

2023年度 第5回 治験審査委員会議事録概要

1. 開催日時 2023年9月11日(月) 17:00~17:37
2. 開催場所 C館4階 401会議室
3. 出席者 荒牧委員長、三村副委員長、大竹副委員長、岡部委員、河村委員、桑原委員、桜井委員、椎名委員、醍醐委員、平野委員、
福澤委員、福田委員、山田委員、山本委員、渡邊委員(五十音順)
- (以上15名、うち採決人員12~14名)

欠席者 坂井委員、坂田委員

※委員会の議事進行は荒牧委員長が務めた。

4. 審議事項

==初回審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としてテゼベルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験 —アストラゼネカ株式会社—	小児科 坂井委員	採決：14名 審議時間：11分 ・初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 質問・指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 「2023年度 第5回治験審査委員会 指摘事項一覧」参照	修正の上で承認
2	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 —ヤンセンファーマ株式会社—	脳神経外科	採決：14名 審議時間：11分 ・初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 質問・指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 「2023年度 第5回治験審査委員会 質問・指摘事項一覧」参照	修正の上で承認

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第III相試験 —ノバルティスファーマ株式会社—	循環器内科 福澤委員	採決：13名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告1件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	承認

2	左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（FINEARTS） －バイエル薬品株式会社－	循環器内科 福澤委員	採決：13 名 審議時間：2 分 ・安全性情報等に関する報告 4 件について治験継続の適否を審議した。	承認
3	Elezanumab の前期第 II 相試験 －アッヴィ合同会社－	整形外科 三村副委員長	採決：13 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
4	変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験 －グルンター社－	整形外科 三村副委員長 桜井委員	採決：12 名、 審議時間：1 分 ・治験実施状況報告書 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
5	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第 II 相試験 －小野薬品工業株式会社－	乳腺外科	採決：14 名、 審議時間：3 分 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認

5. 報告事項

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第 II 相試験 －小野薬品工業株式会社－	乳腺外科	・治験実施計画書等修正報告書：7 月 10 日開催の治験審査委員会での指摘事項に従い回答及び修正し、院長の確認を得たことを報告した。
2	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 III 相試験（LILAC）－Anthos Therapeutics（治験国内管理人 Fortrea Japan 株式会社）－	循環器内科 福澤委員	・治験実施計画書等修正報告書：7 月 10 日開催の治験審査委員会での指摘事項に従い回答及び修正し、院長の確認を得たことを報告した。