

地域医療機能推進機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年9月10日(火) 15:00~15:10
開催場所	地域医療機能推進機構 大阪病院 会議室5
出席委員名	金子 晃、大黒 伸行、鈴木 朗、寺川 晴彦、辻川 正彦、森山 伸一、橘 弘城 小久保 孝雄、久保田 泰子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要(治験)	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第II相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 生検検体採取手順の明確化の作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 生検検体採取手順の明確化の作成について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第III相試験 目標被験者数追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題6 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150 (レプリキズマブ) の有効性及び安全性を評価する第III相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続</p>

	き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし
次回開催予定	2024年10月8日（火）午後3時00分