

## 前橋赤十字病院治験審査委員会 会議の概要

- 【開催日時】 令和4年10月24日(月) 16:00～17:00  
【開催場所】 前橋赤十字病院 2階 小会議室5  
【出席委員名】 上原豊 小林敦 有坂浩一郎 松井敦 庭前野菊  
関口美香 須田光明  
【審議事項】

1. IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による  
健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験  
当該治験使用薬(パリビズマブ)に関する添付文書改訂について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
2. MSD 株式会社の依頼による  
健康な早産児及び正期産児を対象とした MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験  
当院での重篤な有害事象、治験薬概要書の改訂について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
3. アッヴィ合同会社の依頼による  
高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験  
当該治験薬に関する安全性情報について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
4. MSD 株式会社の依頼による  
RS ウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象に MK-1654 を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するパリビズマブ対照試験  
治験薬概要書の改訂について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
5. アストラゼネカ株式会社の依頼による  
コントロール不良な喘息を有する患者を対象としたブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の第Ⅲ相試験  
当該治験薬に関する安全性情報について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。  
また、治験実施計画書の別紙の改訂が報告された。
6. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による  
動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症を有する患者を対象とした心血管アウトカムに対する ziltivekimab とプラセボと比較検討する試験  
当該治験薬に関する安全性情報について治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。