

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5年10月30日(月) 15:30～16:30
【開催場所】 前橋赤十字病院 2階 小会議室1
【出席委員名】 上原豊 小林敦 有坂浩一郎 細井京子 松井敦
友野正章 板倉孝之
【審議事項】

1. MSD 株式会社の依頼による
健康な早産児及び正常産児を対象とした MK-1654 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
当院での重篤な有害事象について、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。
2. アッヴィ合同会社の依頼による
高安静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。
3. 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、また、治験期間が1年を超えるため、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. 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、当該治験薬に関する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. バイエル薬品株式会社の依頼による
急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA (一過性脳虚血発作) 発症後の18歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第Ⅲ相試験
当該治験薬に関する安全性情報について、緊急連絡カードの改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
6. 武田薬品工業株式会社の依頼による
ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験
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、治験実施計画書別紙 10 の改訂の報告がされた。

7. アストラゼネカ株式会社の依頼による

酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab (MEDI3506) の有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照試験 (TILIA 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、治験実施計画書別紙 2 の改訂の報告がされた。

8. 日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の後期第 II 相試験

治験実施機関における治験薬誤送に関するレターの報告がされた。

9. IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による

日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象とした Nirsevimab の第 3 相臨床試験

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。

10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による

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 XIa 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

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、治験実施計画書別紙の改訂の報告がされた。