

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6年8月26日(月) 15:30～16:30
- 【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 関根彰子
友野正章 高橋 佑介
- 【審議事項】

1. 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。
2. 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. 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、また、責任医師交代に伴う同意説明
文書、緊急連絡カード、分担医師協力者リスト改訂について、治験を継続して
行うことの妥当性を審議し、承認された。
4. 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. 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Ⅲ相因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ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、また、責任医師交代に伴う同意説明
文書、治験参加カード、分担医師協力者リスト改訂について、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. EAファーマ株式会社の依頼による

AJG555の1歳児慢性便秘症患者を対象とした一般臨床試験

当該治験薬に関する安全性情報について、治験実施計画書の変更について、同意説明文書の変更について、被験者への支払い・予定される治験費用に関する資料の変更について、電子日誌操作・入力マニュアルの変更について、薬剤指導箋（救済薬）の追加について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。