

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2月27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 朝倉健 松井敦
関口美香 須田光明 板倉孝之
【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常産児を対象とした MEDI8897 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。
また、治験終了について報告された。
2. 株式会社 JIMRO の依頼による G-1 の敗血症患者を対象とした試験
治験実施計画書別紙1の改訂の報告がされた。
3. 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
当該治験薬に関する安全性情報について、治験実施計画書、同意説明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。
4. 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、当院での重篤な有害事象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。
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、治験実施計画書、同意説明文書、被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担についての資料改訂について、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。
7. 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、同意説明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。
また、治験実施計画書別紙2の改訂の報告がされた。

8. 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
治験実施の妥当性について審議し、承認された。
9. 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)
治験実施の妥当性について審議し、承認された。