

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7年9月22日（月） 16：30～17：30
- 【開催場所】 前橋赤十字病院 2階 小会議室5
- 【出席委員名】 石塚高広 小林敦 有坂浩一郎 庭前野菊
細井京子 阿部奈那 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、治験薬概要書の改定および記載不備に関するメモについて、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、重篤な有害事象の報告について、また、前回の継続審査より11ヶ月経過となるため、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
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、治験費用負担範囲に関する資料と同意説明文書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
また、治験実施計画書別冊について報告された。
6. ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による
非扁平上皮 NSCLC 患者を対象とした ABP234 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。

7. ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による

2型糖尿病，高血圧及び確定された心血管疾患を有する患者を対象として vicadrostat (BI 690517) とエンパグリフロジンの経口投与を併用したときの有効性及び安全性をプラセボとエンパグリフロジンを経口併用投与したときと比較して評価する第 III 相，二重盲検，ランダム化，並行群間，優越性試験試験の実施の妥当性を審議し、承認された。