

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10月20日（月） 16：30～17：30
【開催場所】	前橋赤十字病院 2階 小会議室 1
【出席委員名】	石塚高広 小林敦 有坂浩一郎 庭前野菊 八木夏希 関根彰子 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、治験分担医師の変更について、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
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。
4. 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。
5. 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
当該治験薬に関する安全性情報について、治験薬概要書および治験薬概要書改定に伴うレターについて、治験分担医師の変更について、NewsLetter 2・3。4・5 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。
また別紙 2 の改定が報告された。