

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 1 1 月 1 7 日（月） 1 5 : 3 0 ~ 1 6 : 3 0
- 【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
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。
また治験実施計画書事務的変更 1 0 について報告された。
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、また、前回の継続審査より 1 1 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。
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
治験実施計画書別紙 2 について報告された。
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）
前回の継続審査より 1 1 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。
また、治験実施計画書別紙 2 について報告された。
5. 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。また、治験実施計画書別紙の改訂の報告がされた。

書式変更: インデント : 左 5 字, 最初の行 : 0 字

削除: ↵

削除: ↵

6. 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、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。