

仙台市立病院 第172回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和5年9月21日

開催時間 : 16:15 ~ 17:06

開催場所 : 仙台市立病院3階 第一会議室

出席委員 : 石戸谷 滋人、石田 明彦、川村 昌司、福田 かおり、成ヶ澤 稔彦、
小野寺 佳子、保谷 知子、遠藤 幸子、太田 征史、堀江 和巳、志水
田鶴子、渡辺 千寿子

【審議事項】

議題1 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

審議内容 : 依頼者から新規治験の申請があり、治験実施の妥当性について審議された。

審議結果 : 承認

議題2 潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験(治験国内管理人IQVIAサービシーズジャパン株式会社)

審議内容 : 依頼者からの安全性情報に関する報告について治験継続の可否が審議された。

審議結果 : 承認

議題3 ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象としたPF-06928316の第3相試験(ファイザー株式会社)

審議事項なし

議題4 NS-304の後期第II相試験(日本新薬株式会社)

審議内容 : 依頼者からの安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請(被験者の支払いに関する資料、治験薬概要書)について治験継続の可否が審議された。

審議結果 : 承認

議題5 好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験(ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)

審議内容：治験に関する変更申請（治験実施計画書 別冊）について治験継続の可否が審議された。

審議結果：承認

議題6 小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験（大正製薬株式会社）

審議事項なし

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

・NS-304の後期第Ⅱ相試験（日本新薬株式会社）

契約症例数の追加（4→6例）（令和5年9月5日審査終了：承認）

以上