

仙台市立病院 第174回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和6年1月11日

開催時間 : 16:15 ~ 17:08

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、藤原 幾磨、石田 明彦、福田 かおり、櫻田 幽美子、
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 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 サービスーズ ジャパン株式会社)

審議内容: 依頼者からの安全性情報等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2 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)

審議内容: 依頼者からの安全性情報に関する報告及び治験に関する変更申請 (治験薬概要書の変更) について治験継続の可否が審議された。また、治験責任医師からの治験終了報告について報告した。

審議結果: 承認

議題3 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および治験実施状況報告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4 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: 依頼者からの治験に関する変更申請 (治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他) 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 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）

治験に関する変更申請（目標とする被験者数）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 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

審議事項：なし

以上