

仙台市立病院 第178回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和6年9月12日

開催時間 : 16:15 ~ 17:00

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、宮城 重人、石田 明彦、藤原 幾磨、引地 宗孝、保谷 知子、遠藤 幸子、太田 征史、堀江 和巳、渡辺 千寿子

【審議事項】

議題1 ボックスゾゴ®を2歳未満で開始する軟骨無形成症を有する日本人小児を対象としたリアルワールド転帰の観察試験 (BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社)

審議内容: 依頼者からの新規治験の申請について治験実施の可否が審議された。

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 (ファイザー株式会社)

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に関する変更について治験継続の可否が審議された。また、当院における本治験の治験終了について報告された。

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

審議内容: 依頼者からの安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請および治験実施状況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）

審議内容：審議事項なし

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

審議内容：依頼者からの安全性情報等に関する報告および治験実施状況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7 治験に係る経費算出基準の改正について

審議内容：治験に係る経費算出基準の改正について可否が審議された。

審議結果：承認

以上