

仙台市立病院 第 181 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和 7 年 3 月 13 日

開催時間 : 16:15 ~ 17:05

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、川村 昌司、櫻田 幽美子、引地 宗孝、小野寺 佳子、保谷 知子、遠藤 幸子、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

(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 2 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について及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。

審議結果: 承認

議題 3 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: 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 4 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

(ヤンセンファーマ株式会社)

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

ただし、以下のことを求める。

- ・他治験での死亡事例について責任医師に改めて注意喚起を行うこと。
- ・被験者に対して十分に説明すること。

議題5 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)

審議事項なし

以上