

仙台市立病院 第 184 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和 7 年 9 月 1 1 日

開催時間 : 16:17 ~ 16:59

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、藤原 幾磨、福田 かおり、櫻田 幽美子、
堀江 和巳、関川 祐貴子、保谷 知子、遠藤 幸子、志水 田鶴子、渡
辺 千寿子

【審議事項】

議題 1 ファイザー株式会社の依頼による健康な妊婦及びその乳児を対象とした
PF-06760805 (B 群溶血性連鎖球菌ワクチン) を検討する第Ⅲ相試験

(ファイザー株式会社)

審議内容 : 依頼者からの治験依頼書について治験新規受託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 : 治験責任医師および依頼者からの治験に関する安全性情報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 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 : 治験責任医師および依頼者からの安全性情報等に関する報告書、治験に関する
変更申請書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 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：治験責任医師および依頼者からの重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象等に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書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)

審議内容：治験責任医師および依頼者からの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

以上