

仙台市立病院 第 186 回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和 8 年 1 月 8 日

開催時間 : 16:15 ~ 16:40

開催場所 : 仙台市立病院 3 階 第一會議室

出席委員 : 石戸谷 滋人、宮城 重人、石田 明彦、藤原 幾磨、櫻田 幽美子、堀江 和巳、関川 祐貴子、小野寺 佳子、遠藤 幸子、志水 田鶴子

【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 : 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書および治験に関する変更申請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 2 好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験

(ブリストル・マイヤーズ スクイプ株式会社)

報告事項 : 治験終了報告書、開発の中止に関する報告書

議題 3 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安全性情報等に関する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 ポックスゾゴ®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)

審議議題なし

議題 5 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：依頼者からの治験に関する変更申請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 6 再灌流の最適化による転帰と神経機能の改善 (ORION)：急性虚血性脳卒中の遅延受診者を対象とした JX10 の有効性及び安全性を検討する第 2/3 相多施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

(ティムス株式会社)

審議事項なし

その他

治験受託番号 168 「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」に関する Note To File の報告

当該治験の 2025 年 11 月 13 日 IRBにおいて臨床検査業務を Delegate されていた臨床検査科長が採決に参加したことについて報告した。施設、依頼者および SMO 間の協議により採決の有効性に影響は無いと判断されたこと、再発防止策についても報告し、了承を得た。

以上