

仙台市立病院 第188回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 令和8年5月14日

開催時間 : 16:15 ~ 16:56

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、玉手 義久、中川 智博、氷室 裕美、山下 圭亮、吉城 宗隆、関川 祐貴子、岩間 香、保谷 知子、遠藤 幸子、志水 田鶴子、渡辺 千寿子

1. 治験の継続の適否について

(1) 治験受託 161号

治験薬名 etrasimod (APD334)

治験課題名 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした etrasimod の非盲検継続試験

治験依頼者 ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社

治験実施状況報告について

審議結果：承認

(2) 治験受託 166号

治験薬名 Milvexian

治験課題名 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

治験依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

治験に関する安全性情報報告について

治験に関する変更について

審議結果：承認

(3) 治験受託 167号

治験薬名 ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg、0.56mg、1.2mg

治験課題名 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

治験依頼者 BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社

治験に関する変更について

■審議結果：承認

(4) 治験受託 168号

治験薬名 PF-06760805

治験課題名 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

治験依頼者 ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社

治験に関する重篤な有害事象報告について

治験に関する変更について

■審議結果：承認

(5) 治験受託 169号

治験薬名 JX10

治験課題名 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相他施設共同、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

治験依頼者 株式会社ティムス

治験に関する変更について

■審議結果：承認

(6) 治験受託 170号、171号

治験薬名 NS-304

治験課題名 ・日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験)
・日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験 (オープンラベル試験)

治験依頼者 日本新薬株式会社

治験に関する安全性情報報告について

■審議結果：承認

以上