

仙台市立病院 第189回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：令和8年7月9日

開催時間：16:15～17:27

開催場所：仙台市立病院3階 第1会議室

出席委員：石戸谷 滋人、石田 明彦、玉手 義久、福田 かおり、中川 智博、氷室 裕美、
山下 圭亮、吉城 宗隆、関川 祐貴子、保谷 知子、遠藤 幸子、志水 田鶴子

1. 新規治験の申請について

(1)

治験薬名 orforglipron

治験課題名 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3502970(orforglipron)の第3相試験

治験依頼者 日本イーライリリー株式会社

治験責任医師 小児科 藤原 幾磨

治験分担医師 小児科 守谷 充司

☐ 治験依頼書について

■ 審議結果：承認

(2)

治験薬名 バルシンレノン／ダパグリフロジン

治験課題名 ステージ3b及び4のCKD患者を対象にバルシンレノン／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験

治験依頼者 アストラゼネカ株式会社

治験責任医師 腎臓内科 山本 多恵

治験分担医師 腎臓内科 千葉 祐貴、今田 悠介、山陰 浩、貝塚 映

☐ 治験依頼書について

■ 審議結果：承認

2. 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 (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験

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
治験責任医師 消化器内科 菊地 達也

■審議事項なし

(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
治験責任医師 脳神経内科 遠藤 薫

☐ 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
治験責任医師 小児科 藤原 幾磨

■審議事項なし

(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
治験責任医師 産婦人科 大槻 健郎

☐ 治験に関する変更について

☐ 治験に関する重篤な有害事象報告について

■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

治験責任医師 脳神経内科 遠藤 薫

☐ 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

治験責任医師 心臓血管外科 玉手 義久

☐ 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

以上