

静岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 12 月 12 日 16 時 00 分～ 16 時 24 分						
開催場所	静岡赤十字病院 第4会議室						
出席委員名	今井 昇	松田宏幸	川崎泰士	杉山博信	小塚美加	寺尾裕美子	菊池秀明
	山梨正人	市川博章	大黒順子	疋野智男	長房純子		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要							
<p>1. 治験審査</p> <p>① 「H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (19140A)」 治験依頼者より報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】実施状況について報告された。</p> <p>② 「A Phase 2/3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled, Parallel-Group Study with An Active Treatment Extension to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Oral Atogepant for the Prevention of Migraine in Japanese Subjects with Episodic Migraine 日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第 II/III 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」 治験依頼者より報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】実施状況について報告された。</p> <p>③ 「過去の予防治療で奏効しなかった被験者を対象に、Lu AG09222 による片頭痛の予防を評価する介入、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、用量設定試験」 治験依頼者より報告のあった安全性情報・変更申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】実施状況について報告された。</p> <p>④ 「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験」 治験依頼者より報告のあった安全性情報・重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験実施状況報告を受け、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】実施状況について報告された。</p> <p>⑤ 「サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験」 【報告事項】実施状況について報告された。</p> <p>⑥ 「M127101 の好酸球性鼻副鼻腔炎に伴う鼻茸に対する第Ⅱ相試験」 【報告事項】実施状況について報告された。</p> <p>⑦ 「日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150 (レプリキズマブ) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験」 治験依頼者より報告のあった安全性情報・変更申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>							

審議結果：承認

【報告事項】実施状況について報告された。

- ⑧ 「初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象とした AG11040106R の医療機器治験」治験依頼者より報告のあった安全性情報・変更申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】実施状況について報告された。

2. 臨床研究年次報告

各研究者が提出した書式を用い、年次報告された。

3. 製造販売後調査

【報告事項】終了報告（2件）、副作用感染症不具合自発報告（2件）について報告された。