社会医療法人敬愛会　中頭病院　治験審査委員会　第246回

開催日：2025年2月21日（金）17:30～17:50
場　所：中頭病院　2F 講義室

委　員	~~新里敬（副院長）、~~安座間照子（薬剤科長）、座覇修（消化器内科部長）、~~座波久光（副院長）、~~ 砂川信（小児科部長）、仲宗根ゆかり（看護部長）、~~田中美紀（ちばなクリニック看護部長）、~~ 泉谷好信（ちばなクリニック事務部長）、大城学（事務部長）、嘉手川あゆみ（医事業務課主任）、 徳原千紘（株式会社大成ホーム）、長濱照美(薬剤師 医療法人和泉会 いずみ病院)
議　題	【審議事項】 議題①ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 議題②日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した3件の重篤な副作用について、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。 議題③（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社からの依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 議題④治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同会社からの依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 議題⑤アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA） -実施施設:ちばなクリニック、名嘉村クリニック- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 議題⑥ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の安第1/2相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験に関する変更（治験薬概要書等）について、その妥当性について審議した。 議題⑦アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルブミン尿を伴うCKD患者を対象としたbalcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の用量設定第Ⅱb相試験-実施施設:ちばなクリニック ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
要　旨 (決定事項)	審議結果 ①　承認（責任医師である座覇委員は審議採決には参加しなかった） ②　承認 ③　承認（責任医師である座覇委員は審議採決には参加しなかった） ④　承認（責任医師である座覇委員は審議採決には参加しなかった） ⑤　承認 ⑥　承認 ⑦　承認
次回開催日	開催予定日：2025年 3月21日