社会医療法人敬愛会　中頭病院　治験審査委員会　第 254 回

開催日：2025 年 10 月 17 日（金）17:30～17:55
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 2 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、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 2 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④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 2 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⑤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潰瘍性大腸炎患者を対象に icotrokinra による寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する，成人を対象とした多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第 3 相試験及び青少年を対象とした第 3 相非盲検試験 ・当該治験薬で発生した 2 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。 ・治験に関する変更（治験薬服用方法ガイド、便検体手順、）についてその妥当性について審議した。 議題⑤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クローン病患者を対象とした Icotrokinra の有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第 2b/3 相試 ・当該治験薬で発生した 2 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。 ・治験に関する変更（実施計画書の補足、治験薬服用方法ガイド、便検体手順、）についてそ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 ②　承認 ③　承認 ④　承認 ⑤　承認
次回開催日	開催予定日：2025 年 11 月 21 日