

IRB の会議の記録概要

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2023 年 4 月 25 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 40 分
開催場所	太田記念病院 4A 会議室
出席委員名	矢尾板 裕之、山崎 秀久、根本 尚彦、松本 晶平、寺西 貴英、 岩澤 とみ子、伊藤 雅子、山極 健秋、小林 操、須永 修司、野口 和彦、 天笠 豊、手塚 智夫
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 ■議題 1（治験：小児科）塩野義製薬株式会社の依頼による 5 歳から 11 歳の被験者を対象とした S 268019 の第 1/2/3 相無作為化オプザーバーブラインド試験 (Part 2) ・治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 （審議結果：承認） ■議題 2-①（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000（rimegepant）の第 II/III 相試験 ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書（4 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 （審議結果：承認） ■議題 2-②（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000（rimegepant）の第 III 相試験 ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書（4 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 （審議結果：承認） ■議題 3（治験：循環器内科）ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験 ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書（3 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 （審議結果：承認） ・治験期間が 1 年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 （審議結果：承認） ■議題 4（治験：耳鼻咽喉科）グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第 III 相試験 ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書（2 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 （審議結果：承認） ・治験期間が 1 年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験

特記事項	を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ■議題 5 (治験：消化器内科) (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 2 相無作為化、二重盲検試験 ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書 (5 件) に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ■議題 6 (治験：消化器内科) (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 ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書 (5 件) に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ■議題 7 (治験：小児科) 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験 ・治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ■議題 8 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第 1 報) に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第 1 報) に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) 【報告事項】 ■報告 1 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告 ■報告 2 (治験：消化器内科) (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 相非盲検試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告 ■報告 3 (治験：循環器内科) 株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療における BP-DPC18 の有効性及び安全性評価試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告 ■報告 4 (治験：小児科) 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者
-------------	--

	を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告 ■報告 5（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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2相無作為化、二重盲検試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告 ■報告 6（治験：循環器内科）ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告 ■報告 7（治験：耳鼻咽喉科）グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告 ■報告 8（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第II/III相試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告 ■報告 9（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第III相試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告 ■報告 10（治験：小児科）塩野義製薬株式会社の依頼による5歳から11歳の被験者を対象としたS 268019の第1/2/3相無作為化オプザーバーブラインド試験（Part 2）に関する進捗報告 【その他】 次回：2023年5月16日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室
--	---