

## 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	2025 年 10 月 21 日（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 35 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、根本 尚彦、松本 晶平、岩澤 とみ子、伊藤 雅子 金井 敬幸、小林 操、須永 修司、中本 尚宏、宗像 正仁、八木橋 健也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題 1（治験：救急科）久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 のランダム化プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。</p> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 2（治験：小児科）ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象としたMim8の長期安全性及び有効性を検討する非盲検試験</p> <p>・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。</p> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 3（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社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</p> <p>・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。</p> <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 4（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</p> <p>・治験に関する変更申請書（2 件）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。</p> <p>（審議結果：承認）</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>■報告 1（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</p> <p>■報告 2（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社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</p>

	<p>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相試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 3（治験：小児科）ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による血液凝固第VIII因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病A患者を対象としたMim8の長期安全性及び有効性を検討する非盲検試験に関する進捗報告</p> <p>【その他】</p> <p>次回：2025 年 11 月 11 日(火) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室</p>
--	--