

第192回関西電力病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和6年4月12日（金）15：58～17：02 講堂（3階）
出席委員名	柳原 一広、青山 輝義、石井 輝、眞継 賢一、鎗野 りか、中野 あずさ、 田中 康雄、芥川 浩二、高坂 佳郁子、立石 知和
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>項目1（治験課題名）高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostat とダパ グリフロジンの第III相試験 （治験依頼者）アストラゼネカ株式会社 治験の実施の適否 当院において治験を実施することの適否について審議した。 （審議結果）承認</p> <p>項目2（治験課題名）鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたテゼペ ルマブの有効性及び安全性評価試験 （治験依頼者）アストラゼネカ株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 安全性情報等に関する報告について、治験依頼者および治験責任医師の見 解に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 治験に関する変更は治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を継続 することの妥当性について審議した。 （審議結果）承認</p> <p>項目3（治験課題名）JTE-051 第II相臨床試験 （治験依頼者）日本たばこ産業株式会社 <u>治験の実施継続の適否</u> 安全性情報等に関する報告について、治験依頼者および治験責任医師の見 解に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 治験に関する変更は治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を継続す ることの妥当性について審議した。 （審議結果）承認</p> <p>項目4（治験課題名）筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象としたPTC857 の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの 影響を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照並行 群間比較試験（CARDINALS） （治験依頼者）Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社 治験の実施継続の適否 安全性情報等に関する報告について、治験依頼者および治験責任医師の見 解に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 （審議結果）承認</p>