

## 第194回関西電力病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<b>開催日時</b> <b>開催場所</b>	令和6年6月14日（金）15：59～ 16：08 講堂（3階）
<b>出席委員名</b>	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、田辺 陽一、立石 知和
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>項目1（治験課題名）第I/II相試験                  （治験依頼者）（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社                  治験に関する変更は治験薬概要書改訂について、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2（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                  迅速審査結果を報告した。</p> <p>項目3（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                  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                  迅速審査結果を報告した。</p>