

第195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7月12日（金）16：00～ 16：07 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、 芥川 浩二、川下 崇、石原 真、高坂 佳郁子、田辺 陽一、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）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）</p> <p>（治験依頼者）Worldwide Clinical Trials Japan 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</p> <p>項目2（治験課題名）LY3819469 の第 III 相試験 （治験依頼者）日本イーライリリー株式会社 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。 治験に関する変更は治験参加ガイド作成について、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>治験の終了の報告</u> 治験終了に伴い治験実施状況を報告した。</p>