

## 第196回 関西電力病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年8月9日（金）15：59～16：38 講堂（3階）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>項目1（治験課題名）鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としてLY3650150（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 （治験依頼者）日本イーライリリー株式会社 <u>治験の実施の適否</u> 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。 （審議結果）承認</p> <p>項目3（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 <u>治験の実施継続の適否</u> 治験実施期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 <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。 治験実施期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 （審議結果）承認</p>

	<p>項目5 (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 <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。 (審議結果) 承認</p> <p>項目6 (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 <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分担医師変更、治験実施計画書改訂について、 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>
--	---