

## 第197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9月13日(金) 16:00～16:11 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、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> 治験実施期間が1年を超えるため、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 <u>治験の実施継続の適否</u> 治験に関する変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の 改訂について、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) 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> 治験に関する変更は、治験分担医師変更について、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) 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。 (審議結果) 承認 迅速審査結果を報告した。</p> <p>項目5 (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。 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>