

第200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12月13日(金) 16:00 ~ 16:10 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、木村 めぐみ、 芥川 浩二、石原 真、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) (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。 (審議結果) 承認</p> <p>項目2 (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、海外渡航時用レターの発行について、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) 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、治験実施計画書の改訂について、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4 (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。 治験に関する変更は β-D-グルカンの測定場所の変更、治験実施計画書、説明文書・同意文書及び治験参加カードの改訂について、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>