

第201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	2025年1月10日(金) 16:00～16:45 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、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) 慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験 (治験依頼者) パレクセル・インターナショナル株式会社 <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> 治験に関する変更は、治験薬概要書の改訂について、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3 (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。 治験に関する変更は、支払いに関する文書の改訂について、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><u>治験中止の報告</u> 治験中止に伴い中止理由について報告した。</p> <p>項目4 (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、治験薬概要書の改訂について、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5 (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</p> <p>項目6 (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、同意説明文書、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>
--	--