

第205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5月9(金) 16:00～ 16:16 講堂(3階)
出席委員名	柳原 一広、青山 輝義、石井 輝、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) 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。 治験に関する変更は、治験分担医師の変更について、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 <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、治験分担医師の変更、治験実施計画書、同意説明文書、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。 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3 (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。 (審議結果) 承認</p> <p>項目4 (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、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更について、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>