

## 第211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<br>開催場所               | 2025年11月14日（金）16：00～16：11<br>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、<br>芥川 浩二、川下 崇、田中 智彦、高坂 佳郁子、田辺 陽一、立石 知和  |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></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<br/>ダパグリフロジンの第III相試験<br/>（治験依頼者）アストラゼネカ株式会社<br/><u>治験の実施継続の適否</u><br/>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<br/>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。<br/>（審議結果）承認</p> <p>項目2（治験課題名）LY3819469の第III相試験<br/>（治験依頼者）日本イーライリリー株式会社<br/><u>治験の実施継続の適否</u><br/>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<br/>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。<br/>（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<br/>患者を対象としてLY3650150（レブリキズマブ）の有効性及<br/>び安全性を評価する第III相試験<br/>（治験依頼者）日本イーライリリー株式会社<br/><u>治験の実施継続の適否</u><br/>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<br/>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。<br/>（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<br/>（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設<br/>共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験<br/>（治験依頼者）パレクセル・インターナショナル株式会社<br/><u>治験の実施継続の適否</u><br/>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<br/>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。<br/>治験に関する変更は、治験薬概要書改訂、治験分担医師追加について、治<br/>験を継続することの妥当性について審議した。<br/>（審議結果）承認</p> |