

第212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12月12日（金）16：00～16：10 講堂（3階）
出席委員名	柳原 一広、石井 輝、眞継 賢一、鎗野 りか、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 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。 （審議結果）承認</p> <p>項目2（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。 治験に関する変更は、治験実施計画書補遺、説明文書及び同意文書および 治験参加カード補遺用の作成、治験薬概要書改訂について、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）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>