

第 216 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	2026 年 4 月 17 日（金）16：00～ 16：25 会議室 1・2（8 階）
出席委員名	柳原 一広、石井 輝、眞継 賢一、木村 めぐみ、 芥川 浩二、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	【審議事項】 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、治験実施計画書、説明文書同意文書、治験の費用の 負担について説明した文書、治験参加カード改訂について、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 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 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 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> 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実 施することの妥当性について審議した。 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 項目 5 (治験課題名) 日本イーライリリー株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした LY3502970 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、説明文書同意文書改訂について、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 項目 6 (治験課題名) 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満又は過体重の患者を対象とした Eloralintide (LY3841136) の第 3 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、治験の支払いに関する資料改訂について、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 【報告事項】 以下の内容について報告された。 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 参加者の詳細記録に関する逸脱について報告した。
--	--