

2025年3月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年3月10日（月）15：00～15：30
開催場所	医療法人康雄会 西病院 会議室
出席委員名	富田 博之、田中 正信、内田 みほ、齊藤 なおみ、斉藤 政子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. ヤンセンファーマ株式会社          ー過去2年間に尿路感染症の既往がある60歳以上の成人を対象にExPEC9Vを接種したときの侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験ー</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告          今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。          審議結果：承認</p> <p>② 治験に関する変更          Futility Letter to Participants の変更について、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。          審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 開発の中止等に関する報告</p> <p>2. ゼリア新薬工業株式会社          ーZG-801 の第II相臨床試験-高カリウム血症患者を対象とした有効性及び安全性の探索的な検討及び長期安全性試験ー《医療機関1》</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 製造販売承認取得の報告</p> <p>3. ゼリア新薬工業株式会社          ーZG-801 の第II相臨床試験-高カリウム血症患者を対象とした有効性及び安全性の探索的な検討及び長期安全性試験ー《医療機関2》</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 製造販売承認取得の報告</p>

	<p>4. ゼリア新薬工業株式会社</p> <p>—ZG-801 の第Ⅱ相臨床試験-高カリウム血症患者を対象とした有効性及び安全性の探索的な検討及び長期安全性試験—《医療機関 3》</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>なし</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 製造販売承認取得の報告</p>
	<p>審議事項は他医療機関からの審議依頼による</p> <p>次回の治験審査委員会開催予定は 2025 年 4 月 14 日とする</p>