

2025年7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7月14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	桂 彦太郎、西本 華子、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. （治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社</p> <p>一経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第III相試験（LILAC）—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 治験に関する変更</p> <p>治験分担医師の削除について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p> <p>2. ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>一過去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—</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>① 新たな安全性情報に関する報告</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 治験に関する変更</p> <p>治験責任医師の交代、治験薬概要書の変更について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>今回発生した重篤な有害事象について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 治験実施計画書 別冊の改訂</p>

3. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験

【審議事項】

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

② 治験に関する変更

治験実施計画書の改訂、治験実施計画書に対する補遺、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について、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

【報告事項】

なし

4. 帝人ファーマ株式会社

痙縮を有する小児患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験

【審議事項】

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

② 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

③ 治験に関する変更

評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いに関する資料の変更について、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

④ 治験に関する変更

治験実施計画書分冊の変更について、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

【報告事項】

なし

	<p>5. 第一三共株式会社</p> <p>CS-3150 第Ⅱ相試験—アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150の安全性及び薬力学の検討—</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 開発の中止等に関する報告</p> <p>6. 第一三共株式会社</p> <p>CS-3150 第Ⅲ相試験—微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150のプラセボ対照二重盲検比較試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 開発の中止等に関する報告</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8月18日とする</p>