

2025 年 8 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 8 月 18 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. ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>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</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 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>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>2. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社</p> <p>（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</p> <p>【審議事項】</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>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>3. アストラゼネカ株式会社</p> <p>中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験</p> <p>【審議事項】</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>【報告事項】</p> <p>なし</p>

	<p>4. 帝人ファーマ株式会社</p> <p>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</p> <p>【審議事項】</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 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>【報告事項】</p> <p>なし</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 9 月 8 日とする</p>