

2025年10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10月20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、齊藤 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      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>【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。</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      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>③ 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ 治験に関する変更      治験実施計画書 別紙 1 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>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>2. ヤンセンファーマ株式会社      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>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験終了の報告</p>

	<p>3. (治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン合同会社</p> <p>— (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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><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>治験実施計画書、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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><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 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>③ 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>④ 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>なし</p>
--	--

	<p>5. 大塚製薬株式会社 —OPC-131461 の心性浮腫（うつ血性心不全）に対する、無作為化、二重盲検、 プラセボ対照、並行群間、多施設共同、用量探索試験—</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 ① 開発の中止等に関する報告</p> <p>6. 大正製薬株式会社 —TS-142 の不眠障害患者を対象とした第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験—</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 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 次回の治験審査委員会開催予定は 2025 年 11 月 10 日とする</p>