

2024 年度 10 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 10 月 24 日 17 : 40～18 : 20
開催場所	横浜労災病院 外来診療棟 3 階 WEB 会議室
出席委員名	青木 元、角田 誠一、齋藤 淳、成田 卓也、柴山 修、小笹 浩二、飯田 明美、行谷 貴美、山野 惣平、中野 恒輔、須山 安耶、宗像 怜奈、中里 英之、田原 智昭
欠席委員名	佐藤 勘治

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験 ●モニタリング報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
2	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ●治験実施計画書、説明文書・同意文書、確認書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相継続投与試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PMR を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 ●治験実施計画書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

【開発中止に関する報告】

1	エーザイ株式会社依頼による E 0 3 0 2 の筋萎縮性側索硬化症患者に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	—
2	エーザイ株式会社依頼による E 0 3 0 2 の筋萎縮性側索硬化症患者に対する長期投与試験	—