

# 苫小牧市立病院 治験審査委員会

## 会議の記録の概要

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時               | 2024年9月18日(水) 17時00分 ～ 17時45分                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 開催場所               | 苫小牧市立病院 2F 講堂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 出席委員名              | 植村 一仁、藤本 俊郎、木原 美奈子、志津木 健、佐々木 薫、中村 由香、<br>阪本 英津子、桐木 賢、梅木 秀俊、佐藤 正幸、秋保 真奈美、伴辺 久子<br>(欠席：加藤 貴司)<br><br>(以上、13名中12名出席)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>『審議事項』</p> <p>1) 議題 (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼書及び添付資料一式について、治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>【審議結果】：承認</p> <p>2) 議題 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書について、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。</li> </ul> <p>【審議結果】：承認</p> <p>3) 議題 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした R05072759 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書について、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。</li> </ul> <p>【審議結果】：承認</p> <p>4) 議題 心房細動を有する被験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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書について、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。</li> </ul> <p>【審議結果】：承認</p> |
| 特記事項               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |