

2024年11月 東京共済病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年11月22日(金曜日) 15時30分～15時40分
開催場所	東京共済病院 南館10階会議室
出席委員名	中島 康裕、河原 英子、山口 博明、西ヶ谷 順子、小川 繭子、奥山 直門 山中 美希、池田 祐二、鈴木 剛史、馬淵 亜紀子、櫻井 正敏
欠席委員名	なし
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150(レブリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社 審議1: 提出された安全性情報等に関する報告書(書式16:2024/10/21)について治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 審議2: 提出された治験に関する変更申請(書式10:2024/10/31)について治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>2. 高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第Ⅲ相試験 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社 審議1: 提出された安全性情報等に関する報告書(書式16:2024/10/11)について治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験(検証的試験: 第Ⅲ相) 治験依頼者: 株式会社大塚製薬工場 内容: 開発中止の報告(製造販売承認取得のため)</p>
特記事項	