

2025 年 9 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	2025 年 9 月 26 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、奥山 直門 山中 美希、鈴木 剛史、池田 祐二、馬淵 亜紀子、櫻井 正敏
欠席委員名	西ヶ谷 順子、小川 繭子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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16:2025/7/10)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:提出された安全性情報等に関する報告書(書式16:2025/7/25)について治験継続の適否を審議した。 審議結果:承認 審議3:提出された安全性情報等に関する報告書(書式16:2025/8/8)について治験継続の適否を審議した。 審議結果:承認 審議4:提出された安全性情報等に関する報告書(書式16:2025/8/26)について治験継続の適否を審議した。 審議結果:承認 審議5:提出された治験に関する変更申請(書式10:2025/7/14)について治験継続の適否を審議した。 審議結果:承認 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16:2025/7/10)について治験継続の適否を審議した。 審議結果:承認 3.ケサンラ点滴静注液 350mg:特定使用成績調査 調査依頼者:日本イーライリリー株式会社

	審議 1:製造販売後調査の実施依頼(様式 S-1:2025/8/26) 診療科:脳神経内科 審議結果:承認 4.エフピーOD錠 2.5:特定使用成績調査 調査依頼者:エフピー株式会社 審議 1:製造販売後調査の変更依頼(様式 S-6:2025/9/11) 診療科:脳神経内科 審議結果:承認 【報告事項】 1.パクリタキセル注 30mg/5mL・100mg/16.7mL「NK」:特定使用成績調査 調査依頼者:日本化薬株式会社 診療科:乳腺外科 内容:製造販売後調査の完了報告(S-9:2025/8/19)
特記事項	なし