

開催日時	2024年3月7日(木) 16時35分～17時00分
開催場所	本館3階 会議室1
出席委員	中津裕臣、宮内義浩、古屋隆俊、石井昭広、伊藤由紀恵、浅井秀樹、川島美智子、岩井利恵、石上弥耶、加瀬佳子、伊藤啓子、鈴木典男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① シュニツラー症候群に対するACZ885の有効性と安全性を検討する非盲検投与試験 【審議事項】 ・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。 ・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。 ・逸脱等に関する報告:逸脱等(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録を報告した。 ・モニタリング報告書:当院で実施されたモニタリングの結果報告を受け、治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。 ・継続審査:治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題③ アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・重篤な有害事象に関する報告:治験継続の妥当性を審議した。 ・安全性情報:新たな安全性に関する報告があったため、治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果:承認 議題④ 日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・終了報告の妥当性について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑤ ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験 【審議事項】 ・終了報告の妥当性について審議した。 ■審議結果:承認 議題⑥ 浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象としたMDK-1901の臨床試験 【審議事項】 ・重篤な有害事象に関する報告:治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果:承認