

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 開催日時                       | 2025年11月6日(木) 16時28分～16時43分  |
| 開催場所                       | 本館3階 会議室1  |
| 出席委員                       | 宮内義浩、櫛田俊一、伊藤啓子、古屋隆俊、鈴木規之、石井昭広、菅谷誠、川島美智子、木内清恵、石上弥耶、加瀬佳子   |
| 議題及び審議<br>結果を含む主な<br>議論の概要 | <p>議題①<br/>シユニツ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<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題②<br/>バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題③<br/>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<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題④<br/>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<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>・治験実施計画変更:治験分担医師追加について審議した。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題⑤<br/>ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第Ⅲ相試験<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>■審議結果:承認</p> <p>議題⑥<br/>ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrel の第Ⅲ相試験<br/>【審議事項】<br/>・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。<br/>・治験実施計画変更:治験分担医師追加について審議した。<br/>■審議結果:承認</p> |