

開催日時	2026年7月2日(木) 16時30分～17時15分
開催場所	本館3階 会議室1
出席委員	加々美新一郎、櫛田俊一、鈴木典男、佐瀬史恵、鈴木規之、石井昭広、赤井隆文、菅谷誠、宮寄義隆、石上弥耶、宮城久美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロメトルファンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相 医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化3群並行群間用量反応性試験 【審議事項】 ・治験実施計画変更：説明文書・同意文書、治験分担医師・治験協力者リスト、モニタリングに関する手順書の改訂について審議した。 ・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 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 【審議事項】 ・継続審査：治験継続の妥当性を審議した。 ・治験実施計画変更：説明文書及び同意文書、添付文書の改訂について審議した。 ■審議結果：承認 議題③ 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】 ・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。 ・治験実施計画変更：治験実施計画書付録の改訂について審議した。 ■審議結果：承認 議題④ 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⑤ 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 【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。 ■審議結果：承認 議題⑥ 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 【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。 ■審議結果：承認 議題⑦ オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK03の検証的試験 【審議事項】 ・新規治験申請：審議資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ■審議結果：承認