

	<p>安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認（宮永先生は本治験の治験責任医師、海崎委員は本治験の治験分担医師、新田委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題（2）⑦ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event driven 試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認（新田委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題（2）⑧ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に icotrokinra による寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する、成人を対象とした多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認（新田委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題（2）⑨ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした Icotrokinra の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認（新田委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題（2）⑩MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認（新田委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）</p> <p>議題（2）⑪日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象とした NS-089/NCNP-02 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第II相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

議題 (2) ⑬中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたR07790121の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認（新田委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題 (2) ⑭塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞の成人患者を対象としたレダセムチド (S-005151) の後期第2相、無作為化、二重盲検試験
安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認（東馬委員は本治験の治験責任医師、新田委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題 (2) ⑮株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験

治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果：承認（宮永先生は本治験の治験責任医師、海崎委員は本治験の治験分担医師、新田委員は本治験の治験薬管理者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題 (2) ⑯アストラゼネカ株式会社の依頼による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

重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認（桑野委員、新田委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

議題 (2) ⑰アストラゼネカ株式会社の依頼による中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験

治験実施計画書、同別紙1、同意説明文書、治験参加証、eCOA Handheld スクリーンショットの変更について審議した。

審議結果：承認（桑野委員、新田委員は本治験の治験協力者であるため、本議題の審議及び採決に参加していない。）

【報告事項】

以下のことについて報告された。

議題 (2) ⑤バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せしたBAY 3283142の有効性及び安全性を評価する第Ⅱb相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験

治験分担医師の削除について報告された。

議題 (2) ⑥アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅱ相試験

	<p>当該治験の中止について報告された。</p> <p>議題（２）⑦ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，event driven 試験 当該治験の中止について報告された。</p> <p>議題（２）⑫ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 治験終了報告書に基づき、治験の終了について報告された。</p> <p>議題（２）⑮株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるHER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第 III 相試験 治験終了報告書に基づき、治験の終了について報告された。</p> <p>議題（３）①製造販売後調査等の実施状況について報告された。</p> <p>議題（４）①その他</p>
特記事項	<p>議題（２）②⑤当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p>