

|   |   |      |   |
|---|---|------|---|
| 標 題   | 令和 6 年度<br>第 3 回治験審査委員会   | 開催日時 | 2024 年 6 月 18 日<br>17 時 10 分～18 時 00 分              |
|   |   | 場 所  | 堺市立総合医療センター 1 階ホール<br>(一部の委員は WEB 会議システムを使用しリモート参加) |
| 出席者   | 能浦真吾（議長）、花房俊昭、安井友佳子、倭成史、山村順、長井美樹、田中文、藤井千賀、金山千明、古谷緑、児玉恵美子、中辻里美、小西宏幸、田中将之 |      |   |
| 欠席者   | 柴慎太郎  |      |   |
| 【議事内容】  |   |      |   |
| 1. 新規治験実施の適否について  |   |      |   |
| (1) アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第 III 相試験   |   |      |   |
| <u>審査内容</u> ：当院にて当該治験を実施することの適否について審議した。  |   |      |   |
| <u>審査結果</u> ：承認   |   |      |   |
| 2. 治験の継続等の適否について  |   |      |   |
| (1) アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（第 III 相試験）                                      |   |      |   |
| <u>審議内容</u> ：当該治験薬で発生した安全性情報について、治験継続の適否を審議した。  |   |      |   |
| <u>審査結果</u> ：承認   |   |      |   |
| (2) (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第 III 相非劣性試験 |   |      |   |
| <u>審議内容</u> ：製品特性概要の変更、当該治験薬で発生した安全性情報について、治験継続の適否を審議した。  |   |      |   |
| <u>審査結果</u> ：承認   |   |      |   |
| (3) アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性を評価する第 III 相試験                                       |   |      |   |
| <u>審査内容</u> ：当該治験薬で発生した安全性情報について、治験継続の適否を審議した。  |   |      |   |
| <u>審査結果</u> ：承認   |   |      |   |

### 3. 治験に関する報告事項について

#### (1) 終了報告について

- ① 日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ相試験 (GPI1)

報告内容：当該治験の終了報告を行った。

- ② 日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象としたチルゼパチドの第Ⅲ相試験 (GPI2)

報告内容：当該治験の終了報告を行った。

### 4. その他

#### (1) 現在の治験進捗状況の報告

事務局より、現在の治験進捗状況を報告した。

#### 【特記事項】

- (1) 倭委員及び外部委員 2 名（小西委員、田中委員）については、WEB 会議システム（Zoom ミーティング）を使用して院外各所よりリモート参加。WEB 会議システム（Zoom ミーティング）の使用にあたっては、会議の内容が漏洩しないように注意を払ったうえで参加していただくよう予め依頼した。

#### 【次回開催】

- ・日時：2024 年 7 月 16 日（火） 17 時 00 分～（予定）
- ・場所：4 階 大会議室（会議室 1）（予定）

以上