

2025 年度 第 1 回 浦添総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2025 年 7 月 23 日 (水) 15:00～15:40 病院 4 階 会議室 A
出席委員名	議長：藏下 要 (委員長)、浜元 善仁、新里 誠一郎、佐久川 長之、比嘉 武宏 (外部委員)
欠席委員名	喜名 景秀 (外部委員)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	I 報告事項 - 興和株式会社の依頼による間歇性跛行患者を対象とした K-134 の第Ⅱ相試験 - 当該被験薬の開発を中止したについて報告した。 - EA ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 - 当該被験薬の開発を中止したについて報告した。 - EA ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験の参加者を対象とした予後調査 - 当該被験薬の開発を中止したについて報告した。 II セントラル IRB 報告 - ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象とした KJX839 の第Ⅲ相試験 2024 年 6 月 21 日、2024 年 7 月 19 日、2024 年 8 月 16 日、2025 年 3 月 21 日、2025 年 5 月 16 日の審議事項の承認を報告した。 - 酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験) 2024 年 7 月 19 日、2024 年 8 月 16 日、2024 年 9 月 20 日、2024 年 11 月 22 日、2024 年 12 月 20 日、2025 年 2 月 21 日、2025 年 5 月 16 日の審議事項の承認を報告した。 - 過体重又は肥満の被験者を対象として心血管安全性に対する BI 456906 の効果を検討する試験 2024 年 7 月 19 日、2024 年 8 月 16 日、2024 年 9 月 20 日、2024 年 11 月 22 日、2024 年 12 月 20 日、2025 年 1 月 17 日、2025 年 2 月 25 日、2025 年 3 月 21 日、2025 年 4 月 18 日、2025 年 5 月 16 日審議事項の承認を報告した。 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験 2024 年 9 月 26 日、2024 年 10 月 24 日、2024 年 12 月 12 日、2025 年 1 月 9 日、2025 年 2 月 13 日、2025 年 2 月 25 日、2025 年 3 月 13 日、2025 年 4 月 10 日、2025 年 5 月 8 日の審議事項の承認を報告した。 - アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした Maridebart Cafraglutide の第Ⅲ相試験 2025 年 4 月 24 日の審議事項の承認を報告した。 - EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験 - 当該被験薬の開発を中止したについて報告した。
特記事項	