

第 124 回 大分岡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 | 2021年12月16日(木) 18:30~18:51 大分岡病院 サイバーナイフ棟4階 会議室およびWeb会議 |
| 出席委員名 | 柳澤 繁孝、生野 裕一、赤星 哲也、坂本 修一、武石 智子、割石 圭亮、佐藤 昇、阿部 貴史、福島 祐子、首藤 充孝 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題①：閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> |
| | <p>議題②：大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本試験が終了した旨が報告された。 |
| | <p>議題③：大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本試験が終了した旨が報告された。 |
| | <p>議題④：左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認の取得について報告された。 |
| | <p>議題⑤：田辺三菱製薬による前期第Ⅱ相試験 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験 田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験（前半） 田辺三菱製薬によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験（後半）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止について報告された。 |
| 特記事項 | |
| その他 | |