

2025年度 第6回 パナニック健康保険組合 松下記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要																												
開催日時	2025年9月17日 15:35 ～ 15:54																											
開催場所	講義室																											
出席委員名	中西正芳、鎌田和浩、滋賀健介、上辻由里、山口美裕紀、守谷顕人、大矢基之 外部委員(Webブラウザを利用して参加)：松岡雅信、長崎健、巽真理子																											
<p><治験審査委員会 委員の変更について></p> <p>2025年9月1日付で宅和真由美委員から守谷顕人委員への変更を委員長より報告された。</p> <p><議題及び審議結果を含む議論の概要></p> <p>【前回議事録の概要】</p> <p>2025年度 第5回の当委員会議事録(前回議事録)及び会議の記録の概要(前回会議の記録の概要)を議長が報告し了承を得た。</p> <p>【審議結果】</p> <p>・安全性情報等の報告</p> <p>① Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第III相試験</p> <p>委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社(国内治験管理人)</p> <p>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</p> <p>被験薬：Pozelimab及びCemdisiran</p> <p>治験依頼者より報告を受けた安全性情報(有害事象報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験</p> <p>委託者：バイエル薬品株式会社</p> <p>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</p> <p>被験薬：BAY 3723113</p> <p>治験依頼者より報告を受けた安全性情報(有害事象報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>・契約書等の一部変更</p> <p>① 症候性閉塞性肥大型心筋症を有する日本人成人患者を対象として、aficamtenの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、非盲検、単群試験</p> <p>委託者：バイエル薬品株式会社</p> <p>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究 / 第Ⅲ相</p> <p>被験薬：BAY 3723113</p> <p>治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が申請された。下記の変更の妥当性について審議した。</p> <p>・説明文書、同意文書</p> <p>審議結果：承認</p> <p>・製造販売後調査</p> <table><tr><td>新規依頼</td><td>2件</td><td>審議結果：承認</td></tr><tr><td>変更審査(実施要綱改訂)</td><td>1件</td><td>審議結果：承認</td></tr><tr><td>副作用・感染症症例報告</td><td>2件</td><td>報告のみ</td></tr></table> <table><tr><th>科名</th><th>薬品名</th><th>副作用名</th></tr><tr><td>糖尿病・内分泌内科</td><td>ダーブロック錠 1mg、2mg、4mg、6mg</td><td>網膜静脈閉塞症</td></tr><tr><td>泌尿器科</td><td>アラグリオ内用剤 1.5g</td><td>異常低血圧、発作性心房細動</td></tr></table> <p>【報告事項】</p> <p>・特定臨床研究に関する報告</p> <table><tr><td>変更許可</td><td>1件</td></tr><tr><td>医薬品疾病等報告</td><td>2件</td></tr><tr><td>重大な不適合報告</td><td>1件</td></tr></table> <p>・特定臨床研究以外の研究に関する報告</p> <table><tr><td>変更許可</td><td>1件</td></tr></table>			新規依頼	2件	審議結果：承認	変更審査(実施要綱改訂)	1件	審議結果：承認	副作用・感染症症例報告	2件	報告のみ	科名	薬品名	副作用名	糖尿病・内分泌内科	ダーブロック錠 1mg、2mg、4mg、6mg	網膜静脈閉塞症	泌尿器科	アラグリオ内用剤 1.5g	異常低血圧、発作性心房細動	変更許可	1件	医薬品疾病等報告	2件	重大な不適合報告	1件	変更許可	1件
新規依頼	2件	審議結果：承認																										
変更審査(実施要綱改訂)	1件	審議結果：承認																										
副作用・感染症症例報告	2件	報告のみ																										
科名	薬品名	副作用名																										
糖尿病・内分泌内科	ダーブロック錠 1mg、2mg、4mg、6mg	網膜静脈閉塞症																										
泌尿器科	アラグリオ内用剤 1.5g	異常低血圧、発作性心房細動																										
変更許可	1件																											
医薬品疾病等報告	2件																											
重大な不適合報告	1件																											
変更許可	1件																											
特記事項	・特になし																											