

2025 年度第 1 回 JR 東京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 5 月 27 日（火）17：30～17：50 JR 東京総合病院 e 棟 4 階 C 会議室
出席委員名	上田重人、赤松雅俊、朝長章子、加藤良治、黒鷗ひとみ、岩井稔、山本有作、山内喜明、鵜澤和彦、塙清志
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題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慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験 - 当該治験薬の国内と海外における死亡又は死亡につながるおそれ、その他重篤な有害事象報告（調査対象期間：Dapagliflozin は 2024 年 8 月 26 日～2025 年 2 月 25 日、CIN-107/BMS-512148 は 2024 年 11 月 26 日～2025 年 2 月 25 日）を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② 株式会社 CureApp 社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験 - 患者向けマニュアルの改訂を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認（審議不参加：赤松 雅俊・治験責任医師） 【報告事項】 議題① 株式会社 CureApp 社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験 - 人事異動に伴う治験分担医師の交代について、迅速審査の結果報告を行い、了承された。 - 治験協力者の追加について報告があり、了承された。 議題② 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慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験 - 人事異動等に伴う治験分担医師の交代について、迅速審査の結果報告を行い、了承された。 議題③ 医薬品製造販売後調査について、経過報告 1 件の報告があり、すべて了承された。 議題④ 治験審査委員会委員の交代報告があり、了承された。
特記事項	特になし