

2025 年度第 2 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	2025 年 7 月 29 日（火）17：10～17：30
開催場所	JR 東京総合病院 A 棟 15 階 会議室 2
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、山本有作、鶴澤和彦、埴清志
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：CIN-107/BMS-512148 2025 年 2 月 26 日～2025 年 5 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。 ・科学的知見を記載した文書及び治験薬概要書の改訂、並びに治験に関するガイドの追加を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験の費用の負担に関する文書及びプレスクリーニングの説明同意文書の改訂を受け、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 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 ・重篤な有害事象に関する報告を受け、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・人事異動に伴う治験分担医師の変更を受け、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） 議題③ 杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimid の第Ⅲ相臨床試験 ・人事異動に伴う治験分担医師の変更を受け、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④ 規程の改正について ・「医薬品製造販売後調査取扱規程」改正に関し、治験審査委員会事務局から審議依頼があり、事務局案について審議した。 審議結果：承認 【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 ・治験協力者の削除について報告があり、了承された。

	議題② 杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimod の第Ⅲ相臨床試験 ・治験協力者の削除について報告があり、了承された。
特 記 事 項	特になし