

標 題	令和 7 年度 第 5 回治験審査委員会	開催日時	2025 年 8 月 19 日 17 時 10 分～17 時 30 分
		場 所	堺市立総合医療センター 1 階ホール (一部の委員は WEB 会議システムを使用しリモート参加)
出席者	能浦真吾（議長）、北村信次、倭成史、山村順、長井美樹、藤井千賀、金山千明、古谷緑、児玉恵美子、柴慎太郎、中辻里美、田中将之		
欠席者	田中文、小西宏幸		
<p>【議事内容】</p> <p>1. 治験の継続等の適否について</p> <p>(1) アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（第Ⅲ相試験）</p> <p><u>審議内容</u>：治験薬概要書の変更について、治験継続の適否を審議した。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(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 CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p><u>審議内容</u>：治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書の変更、被験者用の補助資料の追加、当該治験薬で発生した安全性情報について、治験継続の適否を審議した。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(3) 日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象とした LY3502970 の第Ⅲ相試験（GZ01）</p> <p><u>審議内容</u>：治験薬概要書の変更、当該治験薬で発生した安全性情報について、治験継続の適否を審議した。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p> <p>(4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸患者を対象とした LY3502970 の第Ⅲ相試験（GZ02）</p> <p><u>審議内容</u>：治験薬概要書の変更、当該治験薬で発生した安全性情報について、治験継続の適否を審議した。</p> <p><u>審査結果</u>：承認</p>			

2. 治験に関する報告事項について

なし

3. その他

- (1) 現在の治験進捗状況の報告
事務局より、現在の治験進捗状況を報告した。

【特記事項】

- (1) 外部委員1名（田中委員）については、WEB会議システム（Zoomミーティング）を使用して院外よりリモート参加。WEB会議システム（Zoomミーティング）の使用にあたっては、会議の内容が漏洩しないように注意を払ったうえで参加していただくよう予め依頼した。

【次回開催】

- ・日時：2025年9月16日（火） 17時00分～（予定）
- ・場所：1階 ホール（予定）

以上