

医療法人財団荻窪病院 治験審査委員会 議事録

開催日時	西暦 2025 年 11 月 10 日 (月) 18:00 ~18:50
開催場所	医療法人財団荻窪病院 別館 4 階 研修室
出席委員	委員長：石井康宏 副委員長：小粥博樹 委員：木村智彦、松島菜々、田村絵里、田中弘幸、関野真市、太田大三、成瀬健太郎、中村圭太、山田篤史

審 議 内 容	
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 アツヴィ合同会社依頼による「中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 IIIb/IV 相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験 (SWITCH-UP)」</p> <p>新たに当院で当該治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：保留</u></p> <p>議題 2 ノボノルディスクファーマ株式会社依頼による血液凝固第 VIII 因子インヒビターを保有する又は保有しない血友病 A 患者を対象とした Mim8 の長期安全性及び有効性を検討する非盲検試験</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について当該治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>治験に関する変更について当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 3 CSL ベーリング株式会社依頼による重症及び中等症血友病 B の日本人成人男性患者を対象にコドン最適化ヒト血液凝固第 IX 因子 Padua 変異体を導入した 5 型アデノ随伴ウイルスベクター (AAV5-hFIXco-Padua [CSL222]) を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第 3 相試験</p> <p>安全性情報に基づき当院で当該治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	