

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 12 月 8 日 (月) 18:00 ~ 18:20
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、細川佳代子、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>【審議事項】</p> <p>議題 1 株式会社セレンファーマ依頼による「頭部脂漏性皮膚炎患者を対象とした KTZ-S 2% のプラセボ対照比較試験」 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 2 アッ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、ウバ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)」 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 3 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による「インヒビターを保有しない血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p>議題 4 KM バイオロジクス株式会社依頼による「KD-416 第 I / III 相試験」 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。 <u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	