

# 苫小牧市立病院 治験審査委員会

## 会議の記録の概要

開催日時	2023年12月20日(水) 17時00分 ~ 17時15分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	植村 一仁、木原 美奈子、佐々木 薫、中村 由香、 阪本 英津子、桐木 賢、梅木 秀俊、佐藤 正幸、山本 りつ子、伴辺 久子 (欠席：堀田 哲也、藤本 俊郎、加藤 貴司)  (以上、13名中10名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	『審議事項』 1) 議題 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした R05072759 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 【審議結果】：承認  2) 議題 遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者に対する siRNA 遺伝子サイレンシング治療を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第2相試験 ・安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 【審議結果】：承認  『報告事項』 1) 議題 Idorsia Pharmaceuticals Ltd の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第3相試験 ・開発の中止等に関する報告書および治験終了(中止)報告書について報告され、本報告をもって治験は終了した。
特記事項	