

一般社団法人日本ホスピタルアライアンス（NHA）中央治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時：2025年2月28日(金) 16:00～18:30

開催場所：一般社団法人日本ホスピタルアライアンス 会議室

出席委員名：尾崎 眞、石坂 敏彦、青沼 和隆、水野 有三、平井 みどり(※は欠席)、神川 邦久、堀越 衛、戸田 きよみ、田中 郁子(※は欠席)、望月 幹芳

Web会議システムを利用して開催した。Web会議システムで出席した治験審査委員会委員について、情報漏洩が無い環境が確保された場所から出席していることを確認した。

実施医療機関より提出された審査資料に基づき、審査依頼のあった医療機関における治験実施の妥当性について審査した。

治験依頼者	議題	審査結果	審査内容	特記事項
中外製薬株式会社	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験	承認 (コメント付)	治験実施の適否	1施設から依頼
サノフィ株式会社	CIDPにおけるriliprubartの有効性及び安全性をIVIgと比較評価する第Ⅲ相試験	修正の上で承認 (コメント付)	治験実施の適否	1施設から依頼
サノフィ株式会社	成人クローン病患者を対象としたSAR441566の第Ⅱ相試験	承認	治験実施の適否	1施設から依頼 (施設追加)

実施医療機関より提出された治験審査依頼書に基づき、治験継続の妥当性を審査した。

治験依頼者	議題	審査結果	審査内容	特記事項
参天製薬株式会社	開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした STN1014003点眼液の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報等に関する報告 説明文書・同意文書	9施設から依頼
サノフィ株式会社	成人クローン病患者を対象としたSAR441566の第Ⅱ相試験	承認	治験に関する変更	1施設から依頼
ギリアド・サイエンシズ株式会社	RS ウイルス（RSV）感染症の小児患者を対象としたオベルデシビルの第Ⅱ相試験	承認	安全性情報等に関する報告 治験に関する変更	2施設から依頼 ※

実施医療機関より提出された資料に基づき、報告内容を確認した。

治験依頼者	議題	報告内容	特記事項
ギリアド・サイエンシズ株式会社	RS ウイルス（RSV）感染症の小児患者を対象としたオベルデシビルの第Ⅱ相試験	治験実施計画書	1施設から依頼 ※