

西暦2025年度第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年4月14日(月曜日)16:00～16:30

開催場所： 川崎医科大学附属病院 本館7階 カンファレンス室1

出席委員： 曹英樹、大石智洋、平成人、清水克彦、長洲一、伊吹美恵子、森田早貴、加藤聡子、小野美恭、
飯生明、小林洋明、松原祥子

書記： 福田美和子

陪席者： 玉井恭子、森下順子、犬飼容子、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 開発治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	概要	審査結果	備考
20250401	大腸精密検査を必要とする被験者を対象としたCT画像を用いたAI支援による無下剤下バーチャル大腸内視鏡検査の診断精度を大腸内視鏡検査と比較する非盲検、多施設共同、検証的試験	Boston Medical Sciences 株式会社		承認	

[3] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20250301	IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)	Alpine/ イーピーエス株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・保険契約証明書改訂 	承認	

20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20210402	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験薬概要書改訂	承認	
20211101	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20221101	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシービージャパン株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20221101	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	ユーシービージャパン株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂	承認	
20240721	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	医師主導治験 杉山 聖子	安全性情報報告	1件	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・開発業務受託機関の業務範囲改訂	承認	
20211001	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を検討する第3相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20240501	瘻性斜頸患者を対象としたNT201の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社	安全性情報報告	3件	承認	
20240501	瘻性斜頸患者を対象としたNT201の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社	治験実施状況報告		承認	
20221201	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	安全性情報報告	3件	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20181201	ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・治験実施計画書関連レター作成 ・災害時治験カード改訂	承認	
20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	1件	承認	

20220701	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書関連レター作成 ・治験実施計画書別冊1改訂 ・災害時治験カード改訂 	承認	
20240701	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験	レナリスファーマ株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20240701	レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験	レナリスファーマ株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書関連レター作成 	承認	
20240101	Regeneronの依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験	Regeneron /パレクセル・インターナショナル株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
20250201	結節性痒疹を対象としたRocatinlimabの第Ⅲ相試験	Amgen/ 協和キリン株式会社	安全性情報報告	1件	承認	