

## 西暦2025年度第2回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年5月12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、松田純子、仁科惣治、大石智洋、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
20250501	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社		修正の上で承認	

[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
20240851	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 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)	アツヴィ合同会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学的知見を記載した文書改訂</li> <li>治験分担医師変更</li> <li>患者向け資料作成</li> </ul>	承認	
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"> <li>治験実施計画書改訂</li> </ul>	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、標準治療に上乘せした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	
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、標準治療に上乘せした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	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師変更</li> <li>被験者向けレター作成</li> </ul>	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dapirolizumab 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	
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	
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	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書改訂</li> <li>・治験分担医師変更</li> </ul>	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	モニタリング報告	2025年3月実施分	承認	
20241201	KD-416 第I/Ⅲ相試験	KMバイオロジクス株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書改訂</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> <li>・説明文書、同意文書改訂</li> <li>・治験分担医師変更</li> <li>・被験者向け資料作成</li> <li>・治験参加カード改訂</li> </ul>	承認	
20230401	声帯瘢痕患者に対する KP-100LIの声帯内投与に関する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	クリングルファーマ株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師変更</li> </ul>	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	院内における重篤な有害事象	1件	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	
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	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書改訂</li> <li>・説明文書、同意文書改訂</li> <li>・治験分担医師変更</li> <li>・費用に関する資料改訂</li> <li>・被験者向け資料作成</li> <li>・レター作成</li> </ul>	承認	
20240501	痙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	2件	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	院内における重篤な有害事象	1件	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	2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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師変更</li> </ul>	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	・治験分担医師変更	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	1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	・治験分担医師変更	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	
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	変更申請	・治験分担医師変更 ・保険契約証明書改訂	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	
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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験分担医師変更 ・治験参加カード改訂 ・レター作成	承認	

【その他】

○迅速審査の結果報告

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	・治験分担医師変更	承認	