

西暦2025年度第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2025年8月18日(月曜日)16:00～16:35

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、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、永瀬和恵

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
20250801	バイオジェン・ジャパン株式会社の 依頼による成人IgA腎症患者を対象 としたfelzartamabの第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン 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	・治験使用薬管理費ポイント算出表 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	変更申請	・科学的知見を記載した文書改訂	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	3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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・治験参加カード改訂	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	
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	変更申請	・付保証明書改訂 ・被験者向け資料作成 ・モニターリスト改訂	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	
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	・添付文書改訂 ・インタビューフォーム改訂	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	・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	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	
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	・治験研究費ポイント算出表改訂	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	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	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	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	・治験実施計画書改訂 ・治験実施計画書関連レター作成	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	・治験実施計画書改訂	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	3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	・治験参加カード改訂	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	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	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	
20250621	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3)	医師主導治験 三浦 真澄	安全性情報報告	2件	承認	
20250621	先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験(VGCV-3)	医師主導治験 三浦 真澄	変更申請	・書式1_履歴書	承認	

【報告事項】

[1] 終了報告

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	概要	備考
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		終了報告
20240201	持続的血液浄化療法(CBP)を施行 する患者を対象としたWBCRRD及 びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	ニプロ株式会社		終了報告

[2] 開発の中止等に関する報告

整理番号	治験課題名等	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	概要	備考
210501	切除不能又は転移性の消化管間 質腫瘍(GIST)を有する成人患者を 対象にニロチニブとイマチニブの有 効性及び安全性を比較するランダ ム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ 相臨床試験	ノバルティス ファーマ 株式会社		開発中止
250601	治験依頼者が実施したニロチニブ に係る治験を完了し、かつ治験責 任(分担)医師によってニロチニブ の継続投与により利益が得られる と判断された患者を対象とする、ニ ロチニブの非盲検多施設共同ロー ルオーバー試験	ノバルティス ファーマ 株式会社		開発中止