

西暦2025年度第9回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：西暦2025年12月8日(月曜日)16:00～16:25

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、加藤聰子、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、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
20251201	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者 を対象とした第III相検証試験3	キッセイ薬品工業株式会社		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
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)	アップヴィ合同会社	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相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
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	安全性情報報告	1件	承認	
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	変更申請	・治験使用薬管理費ポイント算出表改訂	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	
20251001	A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease 慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	ベーリンガーインゲルハイムインターナショナル/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	1件	承認	

20251001	A multicenter, international, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial of the aldosterone synthase inhibitor BI 690517 in combination with empagliflozin in patients with chronic kidney disease 慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬(BI 690517)とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	ベーリンガーインゲルハイムインターナショナル/パレクセル・インターナショナル株式会社	変更申請	・治験実施計画書日本用補遺付録改訂 ・治験薬概要書改訂	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	1件	承認
20250801	バイオジエン・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	バイオジエン・ジャパン株式会社	変更申請	・同意説明文書改訂 ・患者用記録用紙作成	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IDE-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
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	・治験実施計画書改訂	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vant /アジュvant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vant／アジュvant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	治験実施状況報告		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	
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	3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	
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	
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	
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
----------	--	-----------------	---------	----	----

【報告事項】

[1] 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
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vant／アジュvant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		製造承認