

西暦2025年度第10回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2026年1月19日(月曜日)16:00～16:15

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、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、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] 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"> ・治験実施計画書改訂 ・同意説明文書改訂 	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	安全性情報報告	1件	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	・治験実施計画書改訂	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	
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	治験実施状況報告		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	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	安全性情報報告	2件	承認	
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	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・モニタリング担当者指名書改訂	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	
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	・治験薬概要書改訂	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	
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	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	
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	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"> ・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・同意説明文書改訂 ・補償制度の概要について改訂 ・保険契約証明書改訂 ・災害時治験カード改訂 	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	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	治験実施状況報告		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及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	1件	承認	

20250621	先天性サイトメガロウイルス感染症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及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	モニタリング報告	2025年6月実施分	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
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	・治験依頼者変更のお知らせ	承認	