

西暦2023年度第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2023年6月12日(月曜日)16:00～16:25

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 上村史朗、松田純子、勝山博信、清水克彦、神田英一郎、太田啓明、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、高橋和枝、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。なお、上村委員長が審議及び採決に参加できない案件については、松田副委員長が代行することとした。

【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
20210601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	3件	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	院内における重篤な有害事象	2件	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	安全性情報報告	3件	承認	
20210602	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第3相試験(非盲検追跡調査試験)	argenx BV/株式会社新日本科学PPD	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 ・治験薬に関する資料改訂 	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	・被験者募集ポスター改訂	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	院内における重篤な有害事象	1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	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	1件	承認	
20200121	脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)	医師主導治験 三原 雅史	監査結果報告	2023年3月27日実施分	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4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5相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	変更申請	・保険契約付保証証明書更新	承認	

20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ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	
20190601	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ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	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・保険契約証明書更新 	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	治験実施状況報告		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
240802	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験(2)	EAファーマ株式会社		製造承認
20180801	RTA402第Ⅲ相臨床試験(糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験)	協和キリン株式会社		開発中止

【その他】

○川崎医科大学附属病院 治験審査委員会規程及び手順書改訂について

- ・「川崎医科大学附属病院 治験審査委員会規程」 (2017年11月1日) → (2023年4月1日)
- ・「川崎医科大学附属病院 治験審査委員会標準業務手順書」 第8版 (2022年7月1日) → 第9版 (2023年4月1日)

○川崎医科大学附属病院 製造販売後調査手順書改訂について

- ・「川崎医科大学附属病院 製造販売後調査の実施に係る手順書」 第3.1版 (2021年4月1日) → 第4版 (2023年6月21日)