

西暦2023年度第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2023年7月10日(月曜日)16:00～16:45

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、仁科惣治、清水克彦、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、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。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] 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
20230701	Efficacy and safety of gadopichlenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法(MRI)におけるgadopichlenolの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	GUERBET, BRACCO IMAGING /シミック株式会社		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
20211201	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	安全性情報報告	2件	承認	
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	安全性情報報告	3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	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	・科学的知見を記載した文書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	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	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	1件	承認	
20210901	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	JCRファーマ株式会社	安全性情報報告	1件	承認	
20210901	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の継続投与試験	JCRファーマ株式会社	治験実施状況報告		承認	
20230401	声帯癬痕患者に対する 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	・災害時治験カード改訂	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	
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	3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	

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	変更申請	・保険契約付保証書更新	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	・治験参加カード改訂	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	3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	3件	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
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		治験終了(中止)
20210501	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社		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
20211201	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社		開発中止 (当該治験中止)
20220301	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社		開発中止 (当該治験中止)
20210702	水疱性類天疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	ARTham Therapeutics株式会社		開発中止