

西暦2023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2023年8月14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： 松田純子、仁科惣治、神田英一郎、伊吹美恵子、森田早貴、加藤聡子、小野美恭、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。
また、上村委員長が欠席のため、松田副委員長が委員長代行として議事の進行を行った。

【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
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	院内における重篤な有害事象	1件	承認	
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	1件	承認	
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	変更申請	・治験分担医師変更	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	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	2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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師変更 ・治験分担医師変更 ・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・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	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 	承認	
20210503	非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象として、異なる用量のBI 685509の腎機能への影響を検討する試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	変更申請	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書改訂 	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	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・被検者募集用ポスター作成 	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	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	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	・同意説明補助資料作成	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	

【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
20190902	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験	JCRファーマ株式会社		製造承認
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		製造承認

【その他】

○修正の上承認となった新規試験の結果報告について

20230701 Efficacy and safety of gadopiclemol 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 gadopiclemolの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験