

## 西暦2023年度第6回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2023年9月11日(月曜日)16:00～16:20  
 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、仁科惣治、清水克彦、神田英一郎、伊吹美恵子、森田早貴、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
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	
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	

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		承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験参加カード改訂</li> <li>・治験及び治験薬の概要(緊急時確認用)作成</li> <li>・治験及び治験薬の概要(緊急時確認用)について作成</li> </ul>
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	
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	変更申請		承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・賠償責任保険契約付保証書改訂</li> </ul>
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	変更申請		承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>
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	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		・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	院内における重篤な有害事象		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	
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		・治験実施計画書改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明文書、同意文書改訂 ・被験者用資料作成	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7相試験	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	治験実施状況報告			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	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	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	2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	2件	承認	

【その他】

○川崎医科大学附属病院 標準業務手順書改訂について

- ・「川崎医科大学附属病院 治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書」 第20版(2022年7月1日)→ 第21版(2023年10月1日)
- ・「川崎医科大学附属病院 医師主導による治験等の実施に関する標準業務手順書」 第8版(2022年7月1日)→ 第9版(2023年10月1日)