

臨床治験審査委員会 報告書

令和6年2月16日

高松赤十字病院長 様

委員長 外山芳弘

開催日時	令和6年2月9日（金）16：40 ～ 17：10		
開催場所	北タワー12階講堂		
出席者（委）	岡野愛子、大山知代、西岡真喜子、野村容子、高坂智則、村井由紀子、前田秀樹、川西賢治 松村登志樹、藤川唯啓		
欠席者	外山芳弘、西内崇将、石川順英、松原文士		
オブザーバー		事務局	薬剤部 西岡真喜子 会計課 藤川唯啓
前回討議 進行状況			
	項目		審議結果
報告事項	1	前回臨床治験審査委員会報告書について	—
	2	MDS 株式会社の依頼による、せん妄の発症 リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験 について ①開発中止について報告しました	—
	3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS5315の前期第2相試験について ①治験終了について報告しました	—
討議事項	1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 中等症から重症の活動期のクローン病患 者を対象とするグセルクマブの有効性及 び安全性評価を目的とした第Ⅱ／Ⅲ相、 ラ ンダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対 照、並行群間比較、多施設共同試験につ いて ①安全性情報等に関する報告書が提出さ れ、引き続き治験を実施することの妥 当性について審議しました	①審議結果：承認 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加してい ない)
	2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験について ①安全性情報等に関する報告書が提出さ れ、引き続き治験を実施することの妥 当性について審議しました	①審議結果：承認 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加してい ない)
	3	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大 腸炎患者を対象とした etrasimod の第3 相非盲検試験（APD334-303試験）につ いて ①重篤な有害事象に関する報告書が提出 され、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議しました ②安全性情報等に関する報告書が提出 され、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議しました	①審議結果：承認 ②審議結果：承認 ③審議結果：承認 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加してい ない)

	③治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(補償説明資料等)の変更の妥当性について審議しました	
4	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験について ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました	①審議結果：承認 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
5	アムジェン株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬を有する 6～17 歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト (AMG407) の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単群試験について ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました	①審議結果：承認 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
6	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 相試験について ①重篤な有害事象に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました ②安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました ③治験実施状況報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました	①審議結果：承認 ②審議結果：承認 ③審議結果：承認 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
7	バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験について ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました	①審議結果：承認
8	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験について (ABX464-106) ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました	①審議結果：承認 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
9	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25mg 又は 50mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験について (ABX464-107) ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥	①審議結果：承認 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)

		当性について審議しました	
	10	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 (AMG890) の第Ⅲ相試験について ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました ②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更の妥当性について審議しました ③治験実施状況報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました	①審議結果：承認 ②審議結果：承認 ③審議結果：承認 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
	11	バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系 (CNS) 以外の身体領域に病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatane 0.04mmolGd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤 (mGBCA) 0.1mmol Gd/kd を対照に検討する多施設共同、無作為型、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験について ①治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他 (治験参加カード) の変更の妥当性について審議しました	①審議結果：承認
	12	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 相試験について ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました	①審議結果：承認 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
経営会議 上申内容			
他委員会部門 への諮問事項			
備考			