

臨床治験審査委員会 報告書

令和6年1月19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1月12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、西内崇将、大山知代、西岡真喜子、野村容子、高坂智則、松原文士、前田秀樹 川西賢治、松村登志樹、藤川唯啓		
欠席者	外山芳弘、石川順英、村井由紀子		
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	協和キリン株式会社の依頼による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅲ相非盲検単群一般臨床試験について ①製造販売承認取得について報告しました	
	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2相無作為化、二重盲検試験（APD334-203）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 ②治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要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）
	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 ②治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書の変更の妥当性について審議しました ③治験に関する変更申請書が提出され、	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）

	治験依頼者の治験費用負担範囲の変更の妥当性について審議しました	
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 ③治験に関する変更申請書が提出され、説明文書、同意文書、電子日誌の変更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)
4	(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 2 相無作為化、二重盲検試験 (APD334-203) 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)
6	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)
7	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 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、治験薬概要書の変更の妥当性について審議しました ③治験に関する変更申請書が提出され、注目すべき有害事象に関する記載内容を明確化するための変更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)
8	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 ②審議結果：承認 ③審議結果：承認

	②治験に関する変更申請書が提出され、緊急連絡カード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	
9	グラクソ・スミスクライン株式会社による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象とした第Ⅱ相試験について ①治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書の変更の妥当性について審議しました ②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 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
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、治験薬概要書の変更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 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
11	(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治験に関する変更申請書が提出され、治験国内管理人の名称変更に伴う治験薬ラベルの記載内容変更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)
12	(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治験に関する変更申請書が提出され、治験国内管理人の名称変更に伴う治験薬ラベルの記載内容変更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)
13	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 gadopentate dimeglumine 0.04mmol Gd/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/kg 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

		②治験に関する変更申請書が提出され、 治験薬概要書の変更の妥当性について 審議しました	
	14	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)
	15	MSD 株式会社の依頼による心血管系リス クが高い患者を対象に主要心血管系イベ ントの抑制における MK-0616 の有効性及 び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プ ラセボ対照試験について ①治験に関する変更申請書が提出され、 説明文、同意文書の変更の妥当性につい て審議しました	①審議結果：承認
経営会議 上申内容			
他委員会部門 への諮問事項			
備考			