

臨床治験審査委員会 報告書

令和7年3月28日

高松赤十字病院長様

委員長 外山芳弘

開催日時	令和7年3月14日（金）16：40～17：10			
開催場所	北タワー 小会議室			
出席者（委）	岡野愛子、西内崇将、大山知代、小畠雅彦、野村容子、高坂智則、村井由紀子、小川秀樹 前田秀樹、松村登志樹、藤川唯啓			
欠席者	外山芳弘、石川順英、濱崎典子、			
オブザーバー		事務局	薬剤部 野村容子 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 ナショナル株式会社からの依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験について 治験終了（中止）について報告されました 2 パレクセル・インターナショナル株式会社からの依頼によるNASH/MASH肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験について 治験終了（中止）について報告されました 3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のアルコール関連肝疾患（ALD）患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱ相試験について 治験終了（中止）について報告されました 4 前回臨床治験審査委員会報告書について	-		
審議事項	1 「新規」アストラゼネカ株の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象としてbaxdrostatとダバグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験について ①治験実施の妥当性について審議しました 2 ファイザー株式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 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治験に関する変更申請書が提出され、	①審議結果：承認 (尚、岡野副委員長、大山委員は審議・採決に参加していない) 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) 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)		

	説明文書、同意文書、その他（レター）の変更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	い)
4	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治験に関する変更申請書が提出され、被験者募集の手順（広告等）に関する資料、被験者募集記事の変更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 ただし被験者募集記事の記載内容について、院内の経営会議で了承を得た場合に使用する 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)
5	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 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
6	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治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師の変更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
7	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、説明文書、同意文書、治験分担医師、その他（治験責任医師、被験者提供資料）の変更の妥当性について審議しました	①審議結果：承認 (尚、小畠委員は審議・採決に参加していない)
8	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	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サービスズジャパン株式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	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)

	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	
10	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式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)</p> <p>①治験に関する変更申請書が提出され、治験のスケジュール変更(期間延長)の妥当性について審議しました</p> <p>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</p>	<p>①審議結果：承認</p> <p>②審議結果：承認</p> <p>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
11	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>①審議結果：承認</p> <p>②審議結果：承認</p> <p>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
12	<p>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</p> <p>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</p>	<p>①審議結果：承認</p>
13	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のアルコール関連肝疾患(ALD) 患者を対象とした GSK4532990 の第Ⅱ相試験について</p> <p>①治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書変更の妥当性について審議しました</p>	<p>①審議結果：承認</p> <p>(尚、小畠委員は審議・採決に参加していない)</p>
14	<p>サノフィ株式会社の依頼による成人クローン病患者を対象とした SAR441566 の第Ⅱ相試験について</p> <p>①治験に関する変更申請書が提出され、被験者への支払いに関する資料の変更の妥当性について審議しました</p>	<p>①審議結果：承認</p> <p>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
経営会議 上申内容		
他委員会部門 への諮問事項		
備考		