

臨床治験審査委員会 報告書

令和6年3月22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3月8日（金）16：40 ～ 17：10		
開催場所	北タワー12階講堂		
出席者（委）	外山芳弘、西内崇将、大山知代、西岡真喜子、野村容子、高坂智則、村井由紀子、松原文士 前田秀樹、川西賢治、松村登志樹、藤川唯啓		
欠席者	岡野愛子、石川順英		
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	—
討議事項	1	「新規」株式会社大塚製薬工場の依頼によるがん性皮膚潰瘍を有する患者を対象としたOPF-501Cの臨床試験（模索的試験：第Ⅱ相）-多施設共同非盲検非対照試験-について ①治験実施の妥当性について審議しました	①審議結果：承認
	2	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
	3	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
	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	①審議結果：承認
	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審議結果：承認

	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	
6	<p>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</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>	①審議結果：承認
7	<p>ブリistol・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</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>②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、治験実施期間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>②審議結果：承認</p>
8	<p>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</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>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、治験薬概要書、その他緊急連絡カード等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>②審議結果：承認</p>
9	<p>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</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、説明文書、同意文書、患者用説明資料の変更の妥当性について審議しました</p>	①審議結果：承認
10	<p>(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)</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>②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</p>	<p>①審議結果：承認</p> <p>②審議結果：承認</p>
11	<p>(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</p>	①審議結果：承認

	<p>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>	
12	<p>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</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>	①審議結果：承認
13	<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>②治験に関する変更申請書が提出され、治験参加カード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>②審議結果：承認</p> <p>(尚、外山委員長は審議・採決に参加していない)</p>
14	<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</p>	<p>①審議結果：承認</p> <p>(尚、外山委員長は審議・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		