

臨床治験審査委員会 報告書

令和6年10月23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10月11日(金) 16:40 ~ 17:10		
開催場所	北タワー講堂1		
出席者(委)	岡野愛子、西内崇将、大山知代、高坂智則、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、小畑雅彦、村井由紀子、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	前回臨床治験審査委員会報告書について	—
審議事項	1	<p>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</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> <p>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
	2	<p>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</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> <p>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
	3	<p>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</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> <p>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
	4	<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>	<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>
	5	<p>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</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> <p>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>

6	<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>	①審議結果：承認
7	<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 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
8	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービス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、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>	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	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービス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 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
10	<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>	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)
11	<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</p>	①審議結果：承認 ②審議結果：承認
12	<p>原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0170 の第Ⅲ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、治験薬概要書の変更の妥当性について審</p>	①審議結果：承認

		議しました	
経営会議 上申内容			
他委員会部門 への諮問事項			
備考			