

第 244 回 昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2025 年 1 月 27 日(月) 17:30~18:30
開催場所	web 会議
出席委員	北見明彦、西木戸修、南淵明宏、澤田成彦、富岡大、久保田祐太郎、小笠原京子、藤原久登、平沼直人、池尻恵子、古谷卓朗、亀ヶ谷純一、永野洋茂、濱谷順子 (双方向の円滑な意思疎通が可能な手段(テレビ・Web 会議)を用いて出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】 以下の結果等について報告された。</p> <p>報告① 前々回委員会指摘事項に対する確認(治験 1 件)承認 報告② 継続・終了等報告(治験 1 件、臨床研究 10 件)承認 報告③ 変更申請(製造販売後調査 1 件)承認 報告④ 新規申請(製造販売後調査 1 件)承認 報告⑤ 開発中止等に関する報告(治験 1 件)</p> <p>議題① 安全性情報(16 件) 2024 年 11 月 16 日~2024 年 12 月 30 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認 16 件</p> <p>① PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ＋ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験</p> <p>② A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 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 (昭和大学横浜市北部病院 2 件 昭和大学江東豊洲病院 2 件)</p> <p>③ A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 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 25 mg 又は 50 mg 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(昭和大学横浜市北部病院 2 件 昭和大学江東豊洲病院 2 件)</p> <p>④ 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験</p> <p>⑤ インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌(NTM)症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液(ALIS)の第Ⅲ相試験 2 件</p> <p>⑥ レナリスファーマ株式会社の依頼により IgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験 3 件</p> <p>⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼により IgA 腎症を対象とした</p>

	<p>LNP023 の第Ⅲ相継続投与試験</p> <p>議題② PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブ ロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年 アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書/説明文書、同意文書/その他（参加カード）改訂に伴い、 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ レナリスファーマ株式会社の依頼により IgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験 治験実施計画書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠 した治療に上乘せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁 液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセ ボ対照、第 3 相試験（パート A）及び非盲検継続投与試験（パート B） その他（質問票）の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性 について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase Ⅲ study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 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 その他（治験スケジュール変更のお知らせ）の改訂に伴い、引き続き治 験を実施することの妥当性について審議した。（昭和大学横浜市北部 病院 昭和大学江東豊洲病院）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase Ⅲ study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 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 治験実施計画書/説明文書、同意文書/その他（治験の費用の負担につい て説明した文書、頭痛に関する質問票、患者 ID カード）の改訂に伴い、 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。（昭和大学</p>
--	---

	<p>江東豊洲病院)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 小野薬品工業株式会社によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象とした ONO-2020 の前期第 II 相試験 これまでに得られた試験結果に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正のうえ承認</p>
特記事項	