

第 213 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	2022 年 3 月 28 日(月) 17:30～18:30
開催場所	web 会議
出席委員	北見明彦、石田文生、南淵明宏、横山和彦、石田博雄、肥田典子、池尻恵子、田邊聡、平沼直人、永野茂洋、亀ヶ谷純一、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	【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 報告① 変更・新規申請(製造販売後調査 1 件) 承認 【審議事項】 議題① 安全性情報(12 件) 2021 年 9 月 16 日～2022 年 1 月 31 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。 審議結果：承認 12 件 ① 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 ② 大塚製薬の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者を対象としたミリキズマブの第Ⅲb 相試験 ④ ノバルティス ファーマ株式会社依頼による原発性 IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相臨床試験(6 件) ⑤ MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験(2 件) ⑥ 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 議題② ノバルティス ファーマ株式会社依頼による原発性 IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相臨床試験 説明同意文書・その他の改訂に伴い、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。 審議結果：保留 議題③ MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験 説明同意文書の改訂に伴い、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 審議結果：承認 議題④ ノバルティス ファーマ株式会社依頼による原発性 IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施状況報告に伴い、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。 審議結果：承認 議題⑤ MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を

	対象とした MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験 治験実施状況報告に伴い、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。 審議結果：承認 議題⑥ 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象等に関する報告（第 1 報）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。 審議結果：承認
特記事項	