

第 218 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 9 月 26 日(月) 17:30～18:20
開催場所	web 会議
出席委員	北見明彦、石田文生、南淵明宏、石田博雄、西木戸修、山田浩樹、磯川悦子、阿部誠治、平沼直人、池尻恵子、田邊聡委員、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 前回委員会指摘事項に対する回答および確認(治験 4 件) 承認 報告② 継続・終了報告(臨床研究 18 件 製造販売後調査 3 件) 承認 報告③ モニタリング報告(治験 1 件) 承認 報告④ 変更申請(治験 1 件 臨床研究 6 件 製造販売後調査 2 件) 承認 報告⑤ 新規申請(製造販売調査 2 件) 承認 報告⑥ 審査依頼(臨床研究 3 件) 承認 【審議事項】 議題① 安全性情報(19 件) 2022 年 6 月 1 日～2022 年 8 月 9 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 19 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 件) 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 件) 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 件) ④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験(2 件) ⑤ MSD 株式会社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(4 件) ⑥ メドペイス・ジャパン依頼の FH ヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験 ⑦ メドペイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験 ⑧ 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(2 件) 議題② 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 治験カード等新規追加に伴い、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③ 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 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験カード等の改訂に伴い、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 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 治験薬概要書の改訂に伴い、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⑤ 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。 審議結果：承認 議題⑥ MSD 株式会社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。 審議結果：承認 議題⑦ メドペイス・ジャパン依頼の FH ヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験 治験薬概要書/治験カード等の改訂に伴い、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⑧ メドペイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第Ⅲ相試験 治験実施計画書/治験薬概要書/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⑨ 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/治験薬概要書/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⑩ 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 重篤な有害事象に関する報告 (第3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 議題⑪ DOT ワールド株式会社依頼による極低出生体重 (VLBW) 児 (1,500 g 未満)
--	---

	を対象とした完全母乳栄養（EHMD）における成長及び安全性評価のための無作為化比較対照試験 治験実施状況報告に伴い、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	