

第 207 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	2021 年 9 月 27 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、南瀨明宏、石田博雄、横山和彦、山田浩樹、 肥田典子、磯川悦子、平沼直人、池尻恵子、田邊聡、永野茂洋、 亀ヶ谷純一 (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 継続・終了等報告(臨床研究 95 件 製造販売後調査 1 件) 承認 報告② 変更申請(治験 2 件 臨床研究 29 件 製造販売後調査 3 件) 承認 報告③ 新規申請(臨床研究 1 件 製造販売後調査 2 件) 承認 報告④ 審査依頼(臨床研究 1 件) 承認 報告⑤ 終了報告書(治験 1 件) 承認 【審議事項】 議題① 安全性情報(18 件) 2021 年 6 月 5 日～2021 年 9 月 2 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 18 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(ブ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潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(5 件) 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 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(4 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(3 件) 議題② 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 治験薬概要書改訂に伴い、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③ 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(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 説明文書・同意文書改訂その他の変更に伴い、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 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 治験薬概要書改訂に伴い、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 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 実施計画書/説明文書・同意文書/治験薬概要書改訂に伴い、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 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 1.2.3 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。 議題⑦ 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 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。 審議結果：修正のうえ承認
特記事項	