

## 第 228 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	2023 年 7 月 24 日(月) 17:30~18:40
開催場所	web 会議
出席委員	北見明彦、石田博雄、石田文生、南淵明宏、山田浩樹、西木戸修、肥田典子、小笠原京子、平沼直人、池尻恵子、古谷卓朗、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	<p><b>【報告事項】</b> 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確認(治験 1 件) 報告② 継続・終了報告(臨床研究 10 件 製造販売後調査 1 件) 承認 報告③ 変更申請(治験 2 件 臨床研究 1 件) 承認</p> <p><b>【審議事項】</b> <b>議題①</b> 安全性情報(10 件) 2023 年 3 月 1 日~6 月 19 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 10 件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>② 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</li> <li>③ 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</li> <li>④ 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</li> <li>⑤ 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 1 件 昭和大学江東豊洲病院 2 件)</li> <li>⑥ 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 1 件 昭和大学江東豊洲病院 2 件)</li> </ol> <p><b>議題②</b> 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 添付文書・レター改訂に伴い、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><b>議題③</b> 日本たばこ産業株式会社依頼による JTE-051 第 II 相臨床試験 治験実施計画書/説明文書・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b> 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 治験実施計画書/説明文書・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</b> 株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害 に対する PC-SOD の第 II 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑥</b> メドベイス・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑦</b> メドベイス・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑧</b> A phase 3b, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study of ZOSTER-049(follow-up of ZOSTER-006/022 studies) to assess the prophylactic efficacy, safety and persistence of immune response of a Herpes Zoster subunit vaccine and assessment of persistence of immune response and safety of 1 or 2 additional doses administered in ZOSTER-049 in 2 subgroups of older adults 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑨</b> 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 重篤な有害事象に関する報告（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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑩</b> 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 重篤な有害事象に関する報告（第 2 報）に伴い、引き続き治験を実施</p>
--	--

	<p>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><b>議題⑪</b> 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</p> <p>重篤な有害事象に関する報告（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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑫</b> 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</p> <p>重篤な有害事象に関する報告（第 2 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑬</b> 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>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> <p><b>議題⑭</b> 日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象とした Nirsevimab の第 3 相臨床試験</p> <p>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：承認</p>
特記事項	