

第 230 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 10 月 23 日(月) 17:30~18:00
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、西木戸修、藤原久登、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>【報告事項】 以下の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(臨床研究 3 件)承認 報告② 継続・終了等報告(臨床研究 4 件)承認 報告③ 変更申請(治験 1 件 臨床研究 5 件 製造販売後調査 2 件)承認</p> <p>【審議事項】 議題① 安全性情報(7 件) 2023 年 5 月 16 日~8 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 7 件 ① 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Ⅲ相試験 ② 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 ③ 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 ④ 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第Ⅲ相試験 ⑤ 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 ⑥ 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 2 件</p> <p>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 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</p> <p>議題③ 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</p> <p>議題④ 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</p>

	<p>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 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第Ⅲ相試験</p> <p>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：修正の上承認</p>
特記事項	