

第 236 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	2024 年 4 月 22 日(月) 17:30～17:50
開催場所	web 会議
出席委員	北見明彦、石田博雄、南瀨明宏、山田浩樹、西木戸修、澤田成彦、小笠原京子、藤原久登、平沼直人、池尻恵子、永野茂洋、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) 承認 報告② 継続・終了等報告(臨床研究 5 件 製造販売後調査 3 件) 承認 報告③ 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(15 件) 2024 年 2 月 1 日～2024 年 2 月 29 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 15 件 ① 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 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 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 ④ 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 ⑤ 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 ⑥ 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 ⑦ 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 ⑧ 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 2 件 昭和大学江東豊洲病院 2 件) ⑨ 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 2 件 昭和大学江東豊洲病院 2 件) 議題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 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③ 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④ 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 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 議題⑤ 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 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	