

第 240 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 8 月 26 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、南淵明宏、山田浩樹、西木戸修、肥田典子、小笠原京子、藤原久登、平沼直人、古谷卓朗、池尻恵子、亀ヶ谷純一、永野洋茂、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 継続・終了等報告(治験 1 件、臨床研究 7 件、製造販売後調査 6 件)承認 報告② 変更申請(臨床研究 3 件、製造販売後調査 1 件)承認 報告③ 新規申請(製造販売後調査 3 件)承認 【審議事項】 議題① 安全性情報(17 件) 2024 年 5 月 1 日 7～2024 年 7 月 24 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 17 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼により IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相継続投与試験 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 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) ⑦ 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) ⑧ インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第Ⅲ相試験 (2 件) ⑨ レナリスファーマ株式会社の依頼により IgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験 (2 件) 議題② 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 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 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 治験分担医師の変更に伴い、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。(昭和大学江東豊洲病院 1 件) 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 治験分担医師の変更に伴い、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。(昭和大学江東豊洲病院 1 件) 審議結果：承認
特記事項	