

第 235 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 3 月 25 日(月) 17:30~18:15
開催場所	web 会議
出席委員	北見明彦、石田博雄、石田文生、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、池尻恵子、古谷卓朗、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】</p> <p>以下の結果等について報告された。</p> <p>報告① 終了等報告(臨床研究 1 件 製造販売後調査 1 件)承認</p> <p>報告② 変更申請(治験 1 件 臨床研究 1 件)承認</p> <p>報告③ 新規申請(製造販売後調査 1 件)承認</p> <p>報告④ 経緯報告(治験 1 件)承認</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報(10 件)</p> <p>2023 年 12 月 1 日~2024 年 1 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。</p> <p>審議結果:承認 10 件</p> <p>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</p> <p>② 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>③ 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>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑦ 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</p> <p>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 1 件)</p> <p>⑧ 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.</p>

	<p>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 1 件）</p> <p>議題② メドペース・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③ 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 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④ 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 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>議題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 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。（昭和大学横浜市北部病院 1 件 昭和大学江東豊洲病院 1 件）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 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>
特記事項	