

## 第 245 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	2025 年 2 月 17 日(月) 17:30~18:15
開催場所	web 会議
出席委員	北見明彦、西木戸修、南淵明宏、澤田成彦、富岡大、久保田祐太郎、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><b>【報告事項】</b> 以下の結果等について報告された。</p> <p>報告① 継続・終了等報告(臨床研究 4 件 製造販売後調査 2 件) 承認 報告② 変更申請(臨床研究 3 件) 承認</p> <p><b>議題① 安全性情報(10 件)</b> 2024 年 12 月 16 日~2025 年 1 月 30 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 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>② 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.</li> <li>③ 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 昭和大学江東豊洲病院)</li> <li>④ 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 昭和大学江東豊洲病院)</li> <li>⑤ 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</li> <li>⑥ 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</li> </ul>

	<p>⑦ 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</p> <p><b>議題②</b> 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 治験実施計画書/説明文書、同意文書/その他（参加カード）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③</b> ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB） その他（PARI WING TIP チューブ及びボトル滅菌樹 IFU 追補）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> 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 その他（被験者の募集の手順に関する資料）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。（昭和大学江東豊洲病院）</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤</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 重篤な有害事項に関する報告・実施状況報告に伴い、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>
特記事項	