

第 246 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 3 月 24 日(月) 17:30~18:20
開催場所	web 会議
出席委員	北見明彦、西木戸修、南瀨明宏、富岡大、小笠原京子、藤原久登、平沼直人、池尻恵子、古谷卓朗、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	<p>【報告事項】 以下の結果等について報告された。</p> <p>報告① 前々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)承認 報告③ 変更申請(臨床研究 2 件)承認 報告④ 新規申請(製造販売後調査 1 件)承認</p> <p>議題① 安全性情報(20 件) 2025 年 1 月 16 日~2025 年 2 月 28 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 20 件</p> <p>① 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 3 件 昭和大学江東豊洲病院 3 件)</p> <p>② 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 3 件 昭和大学江東豊洲病院 3 件)</p> <p>③ 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 2 件</p> <p>④ 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</p> <p>⑤ 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 3 件</p> <p>⑥ 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>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</p>

説明文書、同意文書／治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に伴い、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。

審議結果：承認

議題③ 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
その他（治験スケジュール変更のお知らせ）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 昭和大学江東豊洲病院）

審議結果：承認

議題④ 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（アダプター及び蒸気式消毒器に関する IFU 補遺）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⑤ 小野薬品工業株式会社によるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを有する患者を対象とした ONO-2020 の前期第Ⅱ相試験
その他（被験者募集の手順（広告等）に関する資料、盲検解除手順に関するお知らせ）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⑥ 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

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

	<p>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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	