

第 247 回 昭和医科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 4 月 28 日(月) 17:30~18:00
開催場所	web 会議
出席委員	北見明彦、西木戸修、南淵明宏、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、連川潔、亀ヶ谷純一、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 継続・終了等報告(臨床研究 7 件 製造販売後調査 1 件) 承認 報告② 変更申請(臨床研究 1 件 製造販売後調査 1 件) 承認</p> <p>議題① 安全性情報(11 件) 2025 年 2 月 16 日~2025 年 3 月 31 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 11 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 (昭和医科大学横浜市北部病院 昭和医科大学江東豊洲病院)</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(昭和医科大学横浜市北部病院 昭和医科大学江東豊洲病院)</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</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 3 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</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>⑦ 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>議題② 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</p>

	<p>トピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第 III 相試験 説明文書、同意文書／その他（治験参加カード）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>議題③ 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 説明文書、同意文書／その他（治験参加カード、被験者募集の手順（広告等）に関する資料、患者日誌、CMAI 補助動画）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 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 重篤な有害事象に関する報告に伴い、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	