

第 248 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 5 月 26 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、南瀨明宏、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、連川潔、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	【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 6 件) 承認 報告② 変更申請(臨床研究 2 件 製造販売後調査 1 件) 承認 議題① 安全性情報(10 件) 2025 年 3 月 16 日~2025 年 4 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。 審議結果：承認 10 件 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 ② 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) 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(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) 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 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 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 2 件 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 議題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. 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, 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) 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 (昭和医科大学江東豊洲病院) 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 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⑥ 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 治験実施計画書／その他（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。 審議結果：承認 議題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
--	--

	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, 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 (昭和医科大学江東豊洲病院) 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⑨ 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 (昭和医科大学江東豊洲病院) 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⑩ 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。3 件 審議結果：承認
特記事項	