

第 249 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 6 月 23 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、澤田成彦、富岡大、久保田祐太郎、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><b>【報告事項】</b> 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 製造販売後調査 2 件)承認 報告② 変更申請(臨床研究 4 件)承認</p> <p><b>【審議事項】</b> <b>議題①</b> 安全性情報(11 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 11 件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 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</li> <li>② 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</li> <li>③ 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</li> <li>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</li> <li>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(昭和医科大学江東豊洲病院) 2 件</li> <li>⑥ 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) 2 件</li> </ul> <p><b>議題②</b> 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 説明文書、同意文書/治験分担医師/その他(治験責任医師、治験実施</p>

	<p>状況報告書)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><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乘せした場合の 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）説明文書、同意文書／治験分担医師／その他（治験責任医師、治験参加カード、治験実施状況報告書）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><b>議題④</b> 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.</p> <p>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><b>議題⑤</b> 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>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><b>議題⑥</b> 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>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><b>議題⑦</b> 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>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><b>議題⑧</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</p> <p>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	