第128回厚生連病院共同治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年11月15日 18時00分～18時50分
開催場所	Web会議
出席委員名	田中　克巳、高瀬　浩造、板井　勉、内田　靖、光野　真弓、藤村　智恵美、松本　恵美子、福地　宏
議題及び審議 結果を含む主な議論の概要	議題1. 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1回製剤(QW製剤)の薬物動態に対する食事の影響検討試験(第 I 相試験)(整理番号:4-25) 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題2. 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1回製剤 QW製剤)の薬物動態に対する食事の影響検討試験(第 I 相試験)(整理番号:24-3) 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認 議題3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828の第 III 相試験(整理番号:3-18) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認 議題4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828の第 III 相試験(整理番号:37-6) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果:承認 議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，　多施設共同試験(整理番号:3-21) 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験(整理番号:16-25)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験(整理番号:3-22)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題 8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験(整理番号:16-22)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題 9. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験(整理番号:26-11)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題 10. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験(整理番号:26-13)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題 11. （治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号:26-14）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
当院で発生した重篤な有害事象について、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

審査結果:承認

議題 12. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験（整理番号:26-15）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題 13. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験（整理番号:8-17）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題 14. サノフィ株式会社の依頼による小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する 1 年間試験（整理番号:27-2）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題 15. サノフィ株式会社の依頼による SAR445229 の第Ⅱ相試験（整理番号:53-2）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題 16. アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験（整理番号:16-26）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題17. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験（整理番号：1-25）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題18. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験（整理番号：8-19）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題19. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験（整理番号：16-24）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題20. バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬asundexian（BAY 2433334）の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験（整理番号：28-3）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 21. バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験(整理番号:8-18)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
当院で発生した重篤な有害事象について、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

審査結果:承認

議題 22. バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験(整理番号:26-17)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題 23. (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 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(整理番号:3-23)

治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題 24. (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 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(整理番号:26-19)

治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果:承認

	議題 25. （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 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（整理番号：3-24） 治験実施計画書等の変更に伴い、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。 審査結果：承認 議題 26. （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 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（整理番号：26-20） 治験実施計画書等の変更に伴い、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。 審査結果：承認 【報告事項】 1．キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験（整理番号：45-1） 上記1試験に関して、終了報告を行った。
特記事項	