

2025年8月 熊本赤十字病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2025年8月5日 8時00分～ 8時25分 熊本赤十字病院 医薬品情報室 荒金 太、山永 成美、村田 美和、大戸 雅史、伴 英樹、陣上 祥子、下田 広祐、、井上 亜紀、坂本 達昭
議題及び審議 な議論の概要	【1. 審議事項】 (1) 初回審査 1) 東亜薬品株式会社の依頼によるTA-049の生物学的同等性試験 ・治験の実施について審議した。 - 審査結果: 承認 (1) 継続審査 1) ファイザ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etrasimodの第3相非盲検試験 ・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 2) 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験 ・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。 ・治験実施計画書別紙の変更に伴い、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 3) 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験 ・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 4) 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎/クローン病患者を対象としたMLN0002の第3b相試験 ・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 5) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBII059の第Ⅲ相試験 ・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 6) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたLitifilimab (BII059)の第Ⅲ相長期継続試験 ・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 7) バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 ・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。 ・治験薬概要書の変更に伴い、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。 ・説明文書・同意文書の変更に伴い、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。 ・治験参加カードの変更に伴い、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 8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第ⅩⅡa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 ・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 9) 中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験 ・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 10) アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 ・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。 ・治験薬概要書の変更に伴い、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 11) あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験 ・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。 ・治験参加カードの変更に伴い、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 ・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

報告内容	12) 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験 ・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。 ・説明文書・同意文書の変更に伴い、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。 ・治験参加カードの変更に伴い、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。 ・被験者の募集手順の変更に伴い、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 13) (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした第Ⅲ相試験 ・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 14) あすか製薬株式会社の依頼によるAKP-022の子宮内膜症患者を対象とした有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相臨床試験 ・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 ・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 15) 富士製薬工業株式会社の依頼による日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ・説明文書・同意文書の変更に伴い、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 ・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【2. 報告事項】 1) 持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003検証的治験-原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセブラフィルム®に対する非劣性検証試験- ・終了報告 2) (治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 ・終了報告 3) 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験 ・治験コーディネーターの追加
特記事項	