

## 【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	2026年5月12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 なし
議題及び審議 な議論の概要	<p>【1. 審議事項】</p> <p>(1) 初回審査</p> <p>1) アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎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 ・治験の実施について審議した。 審査結果:承認</p> <p>2) Fortrea Japan株式会社の依頼によるヘパリン投与の有無を問わず緊急手術を必要とするFXa直接作用型FXa直接作用型経口抗凝固薬服用患者を対象としてVMX-C001と通常の薬理学的治療を比較する第Ⅲ相試験 ・治験の実施について審議した。 審査結果:承認</p> <p>3) 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クローン病患者を対象としたJNJ-78934804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・実薬対照多施設共同試験 ・治験の実施について審議した。 審査結果:承認</p> <p>(1) 継続審査</p> <p>1) 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。 ・治験分担医師の変更に伴い、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</p> <p>2) 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 (BIB059)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</p> <p>3) 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験 ・治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺又は腎移植を受けた18歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第Ⅱb相試験 ・治験分担医師の変更に伴い、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 ・山永 成美委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>5) 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</p> <p>6) 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。 ・小児患者向けThank you letterの新規作成に伴い、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</p> <p>7) 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。 審査結果:承認</p> <p>8) (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。 ・治験分担医師の変更に伴い、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</p> <p>9) (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、症候性心不全を対象とした第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。 ・治験分担医師の変更に伴い、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</p>

	<p>10) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更に伴い、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。</li> <li>審査結果:承認</li> <li>・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</li> </ul> <p>11) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>審査結果:承認</li> <li>・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</li> </ul> <p>12) 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潰瘍性大腸炎患者を対象にicotrokinraによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する、成人を対象とした多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更に伴い、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。</li> <li>・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。</li> <li>審査結果:承認</li> </ul> <p>13) 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クローン病患者を対象としたIcotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第2b/3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更に伴い、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。</li> <li>・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。</li> <li>審査結果:承認</li> </ul> <p>14) ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>審査結果:承認</li> </ul> <p>15) ファイザー株式会社の依頼によるAPD334 / PF-07915503の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・Stool Sample Collection Instructions 発行に伴い、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。</li> <li>・Stool Frequency and Rectal Bleeding Assessment Guideの発行に伴い、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。</li> <li>・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。</li> <li>審査結果:承認</li> </ul> <p>16) 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験分担医師の変更に伴い、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。</li> <li>審査結果:承認</li> </ul> <p>17) 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験(オープンラベル試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験分担医師の変更に伴い、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。</li> <li>審査結果:承認</li> </ul> <p>報告内容</p> <p>【2. 報告事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・終了報告</li> </ul> </li> <li>2) 治験協力者の変更</li> </ol>
特記事項	