

【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	2024年2月6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、加島 雅之、大戸 雅史、伴 英樹、陣上 祥子、竹下 美子、井上 亜紀、酒井 美知子 松本 直幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【1. 審議事項】</p> <p>(1) 初回審査</p> <p>1) 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</p> <ul style="list-style-type: none">・治験の実施について審議した。 <p>審査結果: 承認</p> <p>(2) 継続審査</p> <p>1) (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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・補償について説明した資料の変更に伴い、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。・補償制度の概要の変更に伴い、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。・賠償責任保険契約付保証書の変更に伴い、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。・eCOA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>審査結果: 承認</p> <p>2) (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中等度から重度の活動性クローン病の被験者を対象として、導入療法及び維持療法としてのetrasimod経口投与の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>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のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審査結果: 承認</p> <p>4) アストラゼナ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を評価する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審査結果: 承認</p> <ul style="list-style-type: none">・加島 雅之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>5) 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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審査結果: 承認</p> <p>6) 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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審査結果: 承認</p> <p>7) 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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p>審査結果: 承認</p> <p>8) 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BIB059の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・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。・被験者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。 <p>審査結果: 承認</p> <p>9) 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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。
 - ・被験者へ配布する物品に伴い、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
- 10) 住友ファーマ株式会社 の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験
 - ・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
 - ・加島 雅之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
 - 11) 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ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
 - 12) バイエル薬品株式会社の依頼によるバイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第Ⅱ相試験
 - ・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。
 - 審査結果:承認
 - ・加島 雅之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
 - 13) 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
 - ・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) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスぺプシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試験
 - ・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。
 - ・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
 - 15) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による原発性及び続発性月経困難症患者を対象とした第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
 - ・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
 - 16) 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50歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第Ⅱb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
 - 17) (治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼によるHER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の 第2/3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
 - ・大戸 雅史委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
 - 18) 持田製薬株式会社の依頼によるdMD-003 安全性確認試験-子宮筋腫核出術を施行予定の患者を対象としたdMD-003の安全性を検討する試験-
 - ・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。
 - 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
 - 19) 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のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験-
 - ・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。
 - 審査結果:承認
 - 20) 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験
 - ・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。
 - ・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。
 - ・e-CSSRSスクリーンショットについて、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

特記事項