

2022 年度第 11 回治験審査委員会議事録

開催日時 2023 年 2 月 8 日(水) 17 時 45 分～18 時 30 分
開催場所 5 階大会議室 2
出席者 東山・水野・小泉・青木・大野・小山・足立・岩本・福井・藤田・
森本(院外委員)・山下(院外委員)・橋本 (14 名中 13 名出席)
オブザーバー 遠山・村上(臨床研究コーディネーター) - 株式会社アイロム
申請者 岡部 太一 循環器内科

【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題 1. 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(BAY2433334)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

【審議事項】

- ・ 治験実施の適否

【審議結果】

- ・ 承認

議題 2. アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験

【審議事項】

- ・ 新たな安全性に関する情報
- ・ 重篤な有害事象報告

【審議結果】

- ・ 承認

議題 3. 尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、忍容性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 新たな安全性に関する情報

【審議結果】

- ・ 承認

【報告事項】

- ・ 治験終了報告

議題 4. 活動性の乾癬性関節炎を有する患者の治療における BIMEKIZUMAB の長期的安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・重篤な有害事象報告

[審議結果]

- ・承認

議題 5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験

[審議事項]

なし

議題 6. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 7. 水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

[審議事項]

なし

議題 8. せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

[報告事項]

- ・治験終了報告

議題 9. アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 10. アムジェン株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬を有する 6～17 歳の日本人小児被験者を対象とした AMG 407（アプレミラスト）の第 3 相試験

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

【審議結果】

- ・承認

議題 11. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報

【審議結果】

- ・承認

議題 12. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

【審議結果】

- ・承認

議題 13. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験

【審議事項】

なし

議題 14. 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチンの医師主導治験

【報告事項】

なし

議題 15. 製造販売後調査報告

【新規】 1 件

【終了】 1 件

議題 16. その他