2023 年度 第 5 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023 年 8 月 28 日(月)17 時 30 分～17 時 00 分
開催場所	中部労災病院 2 階講堂
出席委員名	梅村敏隆脳神経内科部長(委員長)、田中宏太佳リハビリテーション科部長(副委員長)、栗原康彰薬剤部長(副委員長)、中川誠院長補佐、中島英太郎糖尿病・内分泌内科部長、滝澤直歩リウマチ科部長、森春樹薬剤副部長、北川恵看護師長、荒木淳会計課長、森本務会計課契約係、酒井伸郎医事課入院係長、田代俊孝仁愛大学学長、鈴木進也いぶき法律事務所弁護士

議題	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:治験継続の適否
審議事項	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	栗原康彰副委員長、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	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:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第 III 相比較試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長、栗原康彰副委員長は審議・採決に不参加。委員長代行として、田中宏太佳副委員長により審議・採決。

議題	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長、栗原康彰副委員長は審議・採決に不参加。委員長代行として、田中宏太佳副委員長により審議・採決。

議題	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3462817の第Ⅱb相試験:治験継続の適否
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	栗原康彰副委員長、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	大塚製薬の依頼による高LDLコレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第Ⅲ相検証試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	栗原康彰副委員長、中島英太郎委員は審議・採決に不参加。

議題	A Phase 3b/4 Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Active Comparator-Controlled Study, Comparing the Efficacy and Safety of Upadacitinib Versus Adalimumab in Subjects with Moderate to Severe Rheumatoid Arthritis on a Stable Background of MTX and who had an Inadequate Response or Intolerance to a Single TNF Inhibitor (SELECT- SWITCH) 一定用量のメトトレキサート(MTX)で治療中であり, 1種類のTNF阻害薬で効果不十分又は不耐容であった中等症から重症の関節リウマチ患者を対象とした, ウパダシチニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第IIIb/IV相無作為化二重盲検ダブルダミー実薬対照試験(SELECT-SWITCH試験)
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	栗原康彰薬剤部長、滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。

議題	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験
審議事項	安全性情報等に関する報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	梅村敏隆委員長、栗原康彰副委員長、森春樹委員は、審議・採決に不参加