

2023年度 第12回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年3月18日(月)17時00分～17時35分
開催場所	中部労災病院 3階会議室
出席委員名	梅村敏隆脳神経内科部長(委員長)、栗原康彰薬剤部長(副委員長)、中川誠院長補佐、滝澤直歩リウマチ科部長、森春樹薬剤副部長、木村弘子看護副部長、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	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 治験実施状況報告書 非正規雇用の治験責任医師継続について
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

議題	アツヴィ合同会社の依頼による巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第 III 相臨床試験:治験継続の適否
審議事項	治験実施計画書からの逸脱報告 実施状況報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	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 実施状況報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	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 治験実施計画書の変更 実施状況報告
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、栗原康彰副委員長は審議・採決に不参加。委員長代行として、中川誠委員により審議・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 重篤な有害事象に関する報告 治験実施計画書からの逸脱報告 実施状況報告
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、栗原康彰副委員長は審議・採決に不参加。委員長代行として、中川誠委員により審議・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 II b 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 治験実施計画書からの逸脱報告 実施状況報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	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: 治験継続の適否
審議事項	実施状況報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	栗原康彰副委員長は審議・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) 一定量のメトレキサート (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): 治験継続の適否
審議事項	治験実施計画書の変更 実施状況報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	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	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	治験実施計画書の変更 実施状況報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。