

2024 年度 第 1 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024 年 4 月 22 日(月)17 時 00 分～17 時 35 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)、中田吉則薬剤部長(副委員長)、滝澤直歩院長補佐、中島英太郎糖尿病・内分泌内科部長、徳永智美看護副部長、北川恵看護師長、豊島由香里中央検査部長、川村大会計課長、佐藤勇紀会計課員、竹内雄飛医事課員、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 治験に関する変更(治験分担医師の削除)
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、中田吉則副委員長、豊島由加里委員は、審議・採決に不参加

議題	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity 全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
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、中田吉則副委員長、豊島由加里委員は審議・採決に不参加。

議題	A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State 症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
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、中田吉則副委員長、豊島由加里委員は審議・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 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	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
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、中田吉則副委員長は審議・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 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	梅村敏隆委員長、中田吉則副委員長は審議・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 治験実施計画書からの逸脱報告
審議内容	委員からの意見・異論はなし。
結果	承認
特記事項	中田吉則副委員長、滝澤直歩委員は審議・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): 治験継続の適否
審議事項	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	中田吉則副委員長、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	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	滝澤直歩委員は審議・採決に不参加。