

第 316 回さいたま赤十字病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催期間	2024 年 11 月 19 日（火）（午後 3 時 00 分～午後 4 時 00 分）
開催場所	さいたま赤十字病院 7 階 第 5・6 会議室
出席委員名	石井 清、堀越 正信、山田 将紀、佐藤 新太郎、樋口 徹、関根 孝弘、飯田 浩司、 坂本 晴美、長島 康恵、吉田 翔平、鈴木 博、後藤 孝之、内野 由紀子、 渋井 二三男、新名 由美子
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	【治験審議事項】 ① 重症難治性ざ瘡を対象とした Isotretinoin のランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同第 3 相臨床試験 [SUNRISE 試験] 議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ② アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験 議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ③ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験 議題：治験申請。これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 ④ サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人疾患を対象とした SAR443122 (eclitasertib) の第Ⅱ相試験 議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ⑤ 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験 議題：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ⑥ 自己免疫性肺胞蛋白症 (aPAP) の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 議題：他施設における安全性情報に基づき、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。 ：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ⑦ 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 議題：他施設における安全性情報に基づき、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。 ：継続審査。実施状況報告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。 審議結果：承認 ⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験 議題：継続審査。実施状況報告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。 審議結果：承認

	⑨ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験 議題：当院および他施設における安全性情報に基づき、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。 ：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 議題：他施設における安全性情報に基づき、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。 審議結果：承認 ⑪ パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 議題：他施設における安全性情報に基づき、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。 審議結果：承認 ⑫ 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験 議題：安全性情報の年次報告に基づき、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。 ：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ⑬ 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験 議題：安全性情報の年次報告に基づき、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。 ：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。 審議結果：承認
特記事項	以下の項目について審議、報告がされた。 製造販売後調査に関する審査及び報告 その他 次回 2024 年 12 月 17 日（火）開催予定です。