

令和6年度 第3回 長岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年6月18日（火）16：50～17：05 長岡赤十字病院 地域連携・患者サポートセンター</p>
<p>出席委員名</p>	<p>出席者 佐藤 和弘、山崎 肇、石田 晃、鈴木 裕美、小島 佳浩、須栗 裕子、小柳 智秀、吉田 ルリ子、小野塚 千尋、小林 彰、捧 恵美子</p>
	<p>議題1 メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患における inebilizumab（イネビリズマブ）の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 臨床第Ⅲ相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4 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 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験 ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥</p>

当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6

シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7

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 AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

- ・治験実施期間の延長について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8

ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10

IQVIA サービスーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11

IQVIA サービスーズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による中等度

から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 2

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書別冊の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3

アヅヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 4

アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第 III 相試験

- ・治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5

ダイドーフーマ株式会社の依頼による LEMS 患者を対象とした DYD 301 錠の継続投与試験（拡大治験）

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16

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

- ・当該治験に関する新たな安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認