

2023 年度 4 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 4 月 27 日 17:40~18:00
開催場所	横浜労災病院 管理棟 3 階 AV 講義室
出席委員名	齋藤 淳、山下 敦志、成田 卓也、佐藤 勘治、柴山 修、飯田 明美、富山 絢子、山野 惣平、中野 恒輔、菅原 安耶、湯前 隆文、中里 英之、田原 智昭
欠席委員名	青木 元、小笹 浩二

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	ノバルティス ファーマ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 VAY736 の第Ⅲ相試験 ●治験実施の妥当性について審議した。	承認
2	MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験 ●治験実施計画書（別添 調査票）、治験分担医師の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。	承認
6	株式会社アイコン・ジャパン（Grünenthal 社）の依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。	承認
7	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相継続投与試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
8	ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験 ●当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

【開発中止の報告】

1	エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験	—
2	エーザイ株式会社の依頼による治験において E6011 を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症（PML）に関する予後調査	—
3	セオリアファーマ株式会社の依頼による持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者を対象にした ENT103 の第Ⅲ相臨床試験	—