

2023 年度 1 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 1 月 25 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、青木 元、佐藤 勘治、柴山 修、小笹 浩二、飯田 明美、富山 絢子、山野 惣平、中野 恒輔、須山 安耶、小野 裕莉恵、中里 英之、田原 智昭
欠席委員名	成田 卓也

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験 ●受託研究費算出内訳書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
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 ●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	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 ●モニタリング報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	ICON クリニカルリサーチ合同会社 (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 ●治験薬概要書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	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 ●受託研究費算出内訳書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。 ●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
6	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第Ⅲ相試験 ●治験薬概要書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。 ●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
7	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 ●受託研究費算出内訳書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。 ●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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PMR を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ●説明文書・同意文書、受託研究費算出内訳書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

	●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。	
9	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験 ●受託研究費算出内訳書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

【治験終了に関する報告】

1	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	—
2	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	—

開発中止に関する報告】

1	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第 III 相試験	—
---	---	---