

2024 年度 5 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 5 月 23 日 17:40~18:00
開催場所	横浜労災病院 外来診療棟 3 階 WEB 会議室
出席委員名	青木 元、角田 誠一、齋藤 淳、成田 卓也、小笹 浩二、佐藤 勘治、飯田 明美、行谷 貴美、山野 惣平、中野 恒輔、須山 安耶、宗像 怜奈、中里 英之、田原 智昭
欠席委員名	柴山 修

【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 ●Administrative Letter 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	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
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
4	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 ●治験責任医師、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。 ●治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験参加カード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。 ●当該治験薬での新たな研究報告の調査報告書が発出され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	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 ●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	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 ●症例数追加の妥当性について審議した。(迅速審査報告) ●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	<p>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参加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</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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。 ●治験実施計画書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、治験薬概要書、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS(Apixaban)、説明文書および同意文書、治験協力者の所属、症例追加（受託研究費算出内訳書、臨床試験研究費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表）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
---	---	----