

## 2024 年度 6 月 治験審査委員会

## 会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 6 月 27 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、柴山 修、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	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 ●治験実施状況が報告され、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 ●治験実施状況が報告され、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 ●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。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	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 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	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 ●契約期間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。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	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。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
7	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 ●治験実施状況が報告され、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。 ●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
9	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 ●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	承認

	<p>した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>	
10	<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"> <li>●治験薬概要書第 11 版に対する補遺 1 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。</li> <li>●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。</li> <li>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>	承認

【治験終了に関する報告】

1	MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第 II 相／第 III 相試験	—
---	--	---