

2024 年度 3 月 治験審査委員会

会議の記録の概要

|       |                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------|
| 開催日時  | 令和 7 年 3 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、成田 卓也、柴山 修、行谷 貴美、中野 恒輔、下村 幸紀、宗像 怜奈、中里 英之、田原 智昭 |
| 欠席委員名 | 齋藤 淳、佐藤 勘治、小笹 浩二、飯田 明美、山野 惣平                              |

【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第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相継続投与試験<br>●治験実施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<br>●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。<br>●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  | 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<br>●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。<br>●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  | 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<br>●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   |
| 5  | 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<br>●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  | ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験<br>●説明文書・同意文書の変更について適格性の観点から審議した。                                                               | 承認   |