

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

会議名： 2024年6月治験審査委員会
 開催日時： 2024/06/26 14:00 ~ 14:51
 開催場所： 滋賀医科大学医学部附属病院 3階 第3会議室
 出席委員名： 森田 真也（委員長）、影山 進（副委員長代行）、久米 真司、茶野 徳宏、馬場 重樹、小越 優子、兼重 努、西澤 美知代、赤路 眞佐子、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫

分類	議題番号	整理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	1	24-03	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	心臓発作の患者を対象としたzilvivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	治験実施計画書等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	2	22-13	中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告（第1報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	3	22-13	中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告（第2報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	4	22-13	中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	重篤な有害事象等	承認	重篤な有害事象報告（第1報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	5	17-21	アッヴィ合同会社	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	6	17-21	アッヴィ合同会社	クローン病患者を対象として、risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	7	18-10	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	8	18-10	アッヴィ合同会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	9	22-01	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたアレクスピラゾール週 1 回製剤（QW 製剤）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	10	22-02	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたアレクスピラゾール週 1 回製剤（QW 製剤）の長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	11	22-12	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	12	22-12	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	13	22-13	中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	14	22-13	中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	整理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	15	23-01	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブとゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	16	23-02	中外製薬株式会社	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	17	23-02	中外製薬株式会社	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	18	23-03	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベソリマブ が化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	19	23-05	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	20	23-05	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	21	23-05	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたTAK-771の第3相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	22	23-06	アヅヴィ合同会社	化膿性汗腺炎患者を対象としたABT-494（Upadacitinib）の第III相二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	23	23-06	アヅヴィ合同会社	化膿性汗腺炎患者を対象としたABT-494（Upadacitinib）の第III相二重盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	24	23-07	ノバルティスファーマ株式会社	C3腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	25	23-07	ノバルティスファーマ株式会社	C3腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	26	23-07	ノバルティスファーマ株式会社	C3腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	27	23-08	バイオジェン・ジャパン株式会社	皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	整理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	28	24-01	(治験国内管理人) ICONクリニカルサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	29	24-01	(治験国内管理人) ICONクリニカルサーチ合同会社	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	30	I23-1	【医師主導治験】多賀 崇	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	31	I23-1	【医師主導治験】多賀 崇	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	32	I23-1	【医師主導治験】多賀 崇	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	33	22-01	大塚製薬株式会社	急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第 III 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレターの発行に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	34	22-02	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の長期投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	補償について説明した文書及び服薬管理アプリ関連の資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	35	22-02	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたプレクスピラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の長期投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書に関するレターの発行に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	36	23-02	中外製薬株式会社	新生血管を伴う網膜色素線条症患者を対象としたRO6867461 (ファリシマブ) の第 III 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書の変更及び被験者アンケートの新規作成について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	37	23-03	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベソリマブ が化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	被験者へ提供するレターの発行に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	38	23-07	ノバルティスファーマ株式会社	C3腎症を対象としたLNP023の第 III 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書・同意文書、治験参加カード及びワークブックの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	39	23-09	バイエル薬品株式会社	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する第 III 相試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	40	23-07	ノバルティスファーマ株式会社	C3腎症を対象としたLNP023の第 III 相試験	委員会審査	継続審査	承認	前回治験の継続について確認してから治験の期間が 1 年を経過するため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
治験	41	23-06	アヅバイ合同会社	化膿性汗腺炎患者を対象としたABT-494 (Upadacitinib) の第 III 相二重盲検試験	報告	逸脱報告	—	逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) について報告された。

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	整理番号	依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	42	23-10	ファイザー株式会社	活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）を対象としたPF-06823859 の第III相試験	報告	逸脱報告	—	逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。
製造販売後調査	S1	S24-07	ファイザー株式会社	フレセデックス [®] 静注液 特定使用成績調査（小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静）	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。
製造販売後調査	S2	S24-08	ノバルティス ファーマ株式会社	レボレード錠 特定使用成績調査（抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の小児再生不良性貧血）	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。
製造販売後調査	S3	S24-09	ファイザー株式会社	リットフォーロ [®] カプセル特定使用成績調査	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。
製造販売後調査	S4	S24-10	日本新薬株式会社	フィンテプラ [®] 内用液 2.2mg/mL 特定使用成績調査	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。
製造販売後調査	S5	S24-11	小野薬品工業株式会社	デムサー [®] 特定使用成績調査〔褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善〕	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	実施要綱に基づき、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。