

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8月治験審査委員会
 開催日時： 2024/08/28 14:00 ～ 14:43
 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）、藤本 徳毅（副委員長）、影山 進、茶野 徳宏、馬場 重樹、小越 優子、西澤 美知代、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	I24-1	【医師主導治験】澤井 俊宏	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例におけるIDEC-C2B8投与の有効性の検討 — 多施設共同ランダム化並行群間比較試験（JSKDC12） —	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	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	3	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	4	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	5	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	6	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	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	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	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	22-06	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	CKD に伴う貧血に関する試験:新規 PHI ダプロデュスタットによる赤血球造血-小児	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	22-13	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	10	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	11	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	12	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	13	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	14	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	15	23-06	アッヴィ合同会社	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。

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	16	23-06	アヅビ合同会社	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	17	23-07	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	18	23-07	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	19	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BII059 (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。
治験	20	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	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	24-01	(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社	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	22	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	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	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	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	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	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	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	26	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	27	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	28	17-21	アヅビ合同会社	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	治験に関する変更	承認	治験薬概要書の変更に基つき、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	29	18-10	アヅビ合同会社	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書及び治験薬概要書の変更に基つき、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	30	19-10	エーザイ株式会社	早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401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に基つき、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。

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	31	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	32	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BII059 (litifilimab) の第Ⅱ/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	33	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	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	34	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zilivekimabの効果プラセボと比較検討する第3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及び被験者の募集手順に関する資料の発行に基づき、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	35	I17-3	【医師主導治験】漆谷 真	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-	委員会審査	治験に関する変更	承認	医師主導治験から企業主導の製造販売後臨床試験への承継に伴う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	36	I16-1	【医師主導治験】寺本 晃治	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験	委員会審査	モニタリング/監査	承認	モニタリング報告書に基づき、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	37	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	報告	終了報告	-	治験の終了について報告された。
製造販売後調査	S1	S24-13	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症患者におけるソグルーヤ®長期使用に関する特定使用成績調査	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。