

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10月治験審査委員会
 開催日時： 2024/10/23 14:00 ~ 14:28
 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、久米 真司、茶野 徳宏、馬場 重樹、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	17-21	アツヴィ合同会社	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	2	18-10	アツヴィ合同会社	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	3	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	4	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	5	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	6	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	7	23-03	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	スベリノマブ 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	8	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	9	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	10	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	11	23-06	アツヴィ合同会社	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	12	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	13	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	14	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。
治験	15	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。

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	23-10	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	17	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	18	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ziltivekimab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	19	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ziltivekimab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	20	24-04	プリストル・マイヤーズ スク イブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165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	24-04	プリストル・マイヤーズ スク イブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165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	24-04	プリストル・マイヤーズ スク イブ株式会社	活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165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	23	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	24	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	25	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	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	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	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	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	28	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	29	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 ダブロデュスタットによる赤血球造血-小児	委員会審査	治験に関する変更	承認	募集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	30	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。

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	23-06	アツヴィ合同会社	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	治験に関する変更	承認	被験者へ提供するシター及び被験者の募集の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	32	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	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	被験者の募集手順に関する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	34	I17-3	エーザイ株式会社	高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第IV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添付文書の発行に基づき、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	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	治験に関する変更	承認	治験実施計画書及び治験使用薬の管理に関する手順書の変更に基づき、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	36	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	治験に関する変更	承認	モニタリングに関する手順書の変更に基づき、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	37	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	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	38	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-	報告	開発の中止等報告	—	製造販売承認取得について報告された。
治験	39	22-05	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	慢性腎臓病に伴う貧血に関する包括的コホート研究	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。
治験	40	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	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	S24-14	第一三共株式会社	エザルミア®錠 一般使用成績調査 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者	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	S24-16	アステラス製薬株式会社	ピロイ®一般使用成績調査	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	S3	S24-17	日本イーライリリー株式会社	バリシチニブ（オルミント®）特定使用成績調査 日本人小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査	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	S24-18	日本イーライリリー株式会社	レプリキズマブ（イブグース®）特定使用成績調査 日本のアトピー性皮膚炎（AD）の患者を対象とした製造販売後調査	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	S24-20	日本セルヴィエ株式会社	オンキヤパー®点滴静注用3750 一般使用成績調査（急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫）	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	S6	S24-21	アステラス製薬株式会社	ピロイ®一般使用成績調査	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。