

令和4年度3月 受託研究（治験等） 審査委員会

開催日時：令和5年3月2日（木）16時30分～17時20分

開催場所：成育支援室

出席：臨床研究部長（大島）、副院長（小田）、統括診療部長（橋本）、
循環器疾患センター部長（長谷川）、薬剤部長（粉川）、
事務部長（泉）、四宮外部委員、小川外部委員、藤原外部委員
欠席：消化器外科部長（中森）、呼吸器腫瘍内科医長（工藤）
看護部長（高田）、企画課長（久保）

審議概要

1. 新規申請課題

(1)

高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験

- ・審議内容：治験依頼書及び添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査
- ・審議結果：承認

2. 新たな安全性情報に関する報告

以下の実施中の各治験課題について、前回の委員会から今回までの期間に報告された重篤な有害事象等に関して、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。

(2)

高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）

- ・審議結果：承認

(3)

関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験①

- ・審議結果：承認

(4)

体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ

相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛解後投与中止試験

・審議結果：承認

(5)

ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験③

強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験

・審議結果：承認

(6)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(7)

アヅヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験

・審議結果：承認

(8)

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(9)

活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第2相試験

・審議結果：承認

3. 治験に関する変更申請

(10)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験

・審議内容：分担医師の変更

・審議結果：承認

(11)

高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)

- ・ 審議内容：被験者募集手順に関する資料の変更、ホームページへの治験情報掲載
- ・ 審議結果：承認

(12)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験

- ・ 審議内容：同意説明文書の変更
- ・ 審議結果：承認

4. 実施状況報告書による継続審議

(13)

関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験①

- ・ 審議結果：承認

(14)

ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験③

- ・ 審議結果：承認

(15)

体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛解後投与中止試験

- ・ 審議結果：承認

(16)

強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験

- ・ 審議結果：承認

(17)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験

- ・ 審議結果：承認

(18)

高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)

- ・ 審議結果：承認

(19)

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験

・審議結果：承認

(20)

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(21)

活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較第2相試験

・審議結果：承認

(22) 公開対象外*

※：「公開対象外」とは、他のIRBにての審議課題・製造販売後調査に関する審議等、GCP省令第28条第3項に該当しないものを指す。

5. 終了報告

(23)

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ試験

6. 製造販売承認の取得および文書の保存期間

(24)

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ試験

以上