

令和5年度4月 受託研究（治験等） 審査委員会

開催日時：令和5年4月6日（木）16時30分～16時54分

開催場所：特別会議室

出席：臨床研究部長（大島）、副院長（長谷川）、統括診療部長（橋本）、
消化器外科部長（中森）、血液内科部長（吉田）、
呼吸器腫瘍内科医長（工藤）、薬剤部長（佐光）、看護部長（岡田）、
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：企画課長（久保）、

審議概要

1. 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。

(1)

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

(2)

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

(3)

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

(4)

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

(5)

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

(6)

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

(7)

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

(8)

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

- ・審議結果：承認

2. 治験に関する変更申請

(9)

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

- ・審議内容：被験者の募集手順に関する資料の変更
- ・審議結果：承認

(10)

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

- ・審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更
被験者への支払いに関する資料の変更、契約書の変更
- ・審議結果：承認

(11)

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

- ・審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更

被験者への支払いに関する資料の変更、契約書の変更

・ 審議結果：承認

(12) 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。

3. 終了報告

(13)

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

以上