

令和5年度2月 受託研究（治験等） 審査委員会

開催日時：令和6年2月1日（木）16時30分～17時24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）、
血液内科部長（吉田）、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）、企画課長（久保）、
小川外部委員、藤原外部委員、四宮外部委員

欠席：消化器外科部長（中森）

審議概要

1. 新規申請課題

(1)

転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムプロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第III相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

- ・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)

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)

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

(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)

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

・ 審議結果：承認

(6)

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

(7)

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

3. 治験に関する変更申請

(8)

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：同意説明文書の変更

・ 審議結果：承認

(9)

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：責任医師の変更、分担医師・協力者リストの変更、同意説明文書の変更
治験参加カードの変更、契約書の変更、添付文書の変更

・ 審議結果：承認

(10)

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：責任医師の変更、分担医師・協力者リストの変更、治験実施計画書の変更
同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、契約書の変更

添付文書の変更

- ・ 審議結果：承認

(11)

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：責任医師の変更、分担医師・協力者リストの変更、同意説明文書の変更
治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料の変更
契約書の変更、治験薬概要書の変更
- ・ 審議結果：承認

4. 開発の中止等に関する報告

(12)

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

(13)

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

(14) (15) (16) 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。

以上