

地域医療機能推進機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 8 月 12 日（火） 15：00～15：17
開催場所	地域医療機能推進機構 大阪病院 会議室 5
出席委員名	金子 晃、鴨井 博、大黒 伸行、寺川 晴彦、辻川 正彦、田崎 弘美、森山 伸一、栗本 真吾、小久保 孝雄、久保田 泰子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要（治験）	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 （治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 （治験国内管理人）IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 JCR ファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験</p> <p>製造販売後臨床試験実施計画書の改訂について審議した。</p> <p>治験実施期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダバグリフロジンの第 III 相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題 6 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象として LY3650150 (レブリキズマブ) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

治験実施計画書別冊の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 7 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

治験実施期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8 JCR ファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週 1 回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験

同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 9 アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題 10 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

審議結果：承認

議題 11 あすか製薬株式会社の依頼による AKP-009 の前立腺肥大症患者を対象とした第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。

被験者の募集手順に関する資料の改訂について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題 1 2 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第 III 相検証試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題 1 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第 III 相検証試験</p> <p>治験実施計画書等修正報告書について報告した。</p> <p>議題 2 生化学工業株式会社の依頼による腱・靱帯付着部症患者を対象としたSI-613 の第 II 相試験</p> <p>当該被験薬の開発の中止について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2025 年 9 月 9 日（火）午後 3 時 00 分