第 372 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2024 年 2 月 20 日(火)　17：30～18：00
開催場所：順天堂大学浦安病院　ｶﾝﾌｧﾚﾝｽﾙｰﾑ（1 号館 3 階）
出席委員：鈴木仁、北村庸雄、佐藤博亮、塩原崇生、牧野真太郎、斉藤伊都子、髙瀬久光、大月恵理子、
唐島孝彰、伊藤秀治、樋口倫子、山﨑明人

鈴木委員長が関与する治験においては、委員長より指名を受けた北村副委員長が議長となることで会議が開催された。

Ⅰ．報告事項

1．治験終了報告

以下の臨床試験について治験の終了が報告された。

1）日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社の依頼による BI685509 の第Ⅱ相試験

2．治験変更

以下の臨床治験について軽微な治験の変更が報告された。

1）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第 2b/3 相試験

2）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験

3）Altos Biologics Inc.の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした ALT-L9 の第Ⅲ相試験

4）ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした SZC（ｼﾞﾙｺﾆｳﾑｼｸﾛｹｲ酸ﾅﾄﾘｳﾑ水和物）の第Ⅲ相試験

5）中外製薬株式会社の依頼による活動性ﾙｰﾌﾟｽ腎炎患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験

6）ﾈﾌﾛｰｾﾞ型膜性腎症患者を対象とした IDEC-C2B8（ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ）の医師主導治験

7）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による脳卒中患者を対象とした Milvexian の第Ⅲ相試験

8）ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600（ﾘﾄﾚｼﾁﾆﾌﾞ）の第Ⅲ相試験

9）ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による皮膚ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象とした BIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

10）ﾏﾙﾎ株式会社の依頼による nemolizumab の第Ⅱ相試験

11）ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社の依頼による GSK1070806 の第Ⅱb 相試験

Ⅱ． 審議事項

1．治験申請

以下の臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験に基づき、臨床試験実施の妥当性について審議した。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

2）ﾒﾄﾞﾍﾟｲｽ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による VT-001（Atacicept）の第Ⅱb/Ⅲ相試験

審議結果：承認

4．安全性情報（海外・国内他施設）

以下の臨床試験について当該治験薬等で発生した重篤な有害事象、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬に関する外国措置報告等につい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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるｸﾛｰﾝ病患者を対象とした CNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

2）ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたｳﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

審議結果：承認

3）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第 2b/3 相試験

審議結果：承認

4）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

5）Altos Biologics Inc.の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした ALT-L9 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

6）ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｸﾘﾆｶﾙ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VIS649（sibeprenlimab）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

7）ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｸﾘﾆｶﾙ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

8）ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした SZC（ｼﾞﾙｺﾆｳﾑｼｸﾛｹｲ酸ﾅﾄﾘｳﾑ水和物）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

9）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

10）中外製薬株式会社の依頼による活動性ﾙｰﾌﾟｽ腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

11）日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社の依頼によるﾈﾌﾛｰﾄﾝ症候群患者を対象としたBI655130（ｽﾍﾟｿﾘﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果：承認

12）ﾈﾌﾛｰｾﾞ型膜性腎症患者を対象としたIDEC-C2B8（ﾘﾂｷｼﾏﾌﾞ）の医師主導治験
審議結果：承認

13）ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600（ﾘﾄﾚｼﾁﾆﾌﾞ）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

14）ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による皮膚ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象としたBIIB059（litifilimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果：承認

15）ﾏﾙﾎ株式会社の依頼によるnemolizumabの第Ⅱ相試験
審議結果：承認

5. 治験変更願

以下の臨床試験について実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他の資料の改訂に基づき、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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるｸﾛｰﾝ病患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
変 更 事 項 ： 治験分担医師の削除
審 議 結 果 ： 承認

2）ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたｳﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験
変 更 事 項 ： 治験分担医師の削除
審 議 結 果 ： 承認

3）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第2b/3相試験
変 更 事 項 ： 治験分担医師の削除
審 議 結 果 ： 承認

4) ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験

変 更 事 項 : 治験参加ｶｰﾄﾞの改訂等

審 議 結 果 : 承認

5) ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600 (ﾘﾄﾚｼﾁﾆﾌﾞ) の第Ⅲ相試験

変 更 事 項 : 説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂等

審 議 結 果 : 承認

6) ﾏﾙﾎ株式会社の依頼による nemolizumab の第Ⅱ相試験

変 更 事 項 : 治験分担医師の変更、治験薬概要書の改訂

審 議 結 果 : 承認

以　上