# 第 376 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2024 年 6 月 18 日(火)　17：30～18：05
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、牧野真太郎、難波由喜子、斉藤伊都子、高瀬久光、
大月恵理子、唐島孝彰、伊藤秀治、樋口倫子、梅澤裕子

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）ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした MEDI-563（ﾍﾞﾝﾗﾘｽﾞﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験

2）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

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）ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした MEDI-563（ﾍﾞﾝﾗﾘｽﾞﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験

3）協和ｷﾘﾝ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

4）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

5）ﾏﾙﾎ株式会社の依頼による nemolizumab の第Ⅱ相試験

6）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

7）旭化成ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による第Ⅰ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）ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による lutikizumab の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

2）小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果：承認

3）ﾚﾅﾘｽﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした RE-021 の第 3 相ｵｰﾌﾟﾝ試験
審議結果：承認

2. 有害事象報告（院内）
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

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
審議結果：承認

3. 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）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

6）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

7）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

8）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

9）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
審議結果：承認

10）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

11）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

12）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

13）ｳﾞｨｱﾄﾘｽ製薬株式会社の依頼によるVR-205の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

14）ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたALXN1210（ﾗﾌﾞﾘｽﾞﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

15）中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

4．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：治験薬概要書の改訂
審 議 結 果：承認

2）IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第Ⅲ相試験
変 更 事 項：説明文書・同意文書の改訂等
審 議 結 果：承認

3) 協和ｷﾘﾝ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
変 更 事 項 : 治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂
審 議 結 果 : 承認

4) 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
変 更 事 項 : 治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂
審 議 結 果 : 承認

5) 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
変 更 事 項 : 治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂
審 議 結 果 : 承認

6) 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
変 更 事 項 : 治験実施計画書補遺の作成
審 議 結 果 : 承認

7) ﾏﾙﾎ株式会社の依頼による nemolizumab の第Ⅱ相試験
変 更 事 項 : 同意説明文書別紙の作成等
審 議 結 果 : 承認

8) 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
変 更 事 項 : 治験薬概要書
審 議 結 果 : 承認

9) 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
変 更 事 項 : 説明文書・同意文書
審 議 結 果 : 承認

10) ヴ ｨｱﾄﾘｽ製薬株式会社の依頼による VR-205 の第Ⅲ相試験
変 更 事 項 : 治験費用の負担について説明した文書の改訂
審 議 結 果 : 承認

5. 継続審査
以下の臨床試験について、実施期間が 1 年を超えるため、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

2) 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

3）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

6. 医師主導におけるﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ報告

以下の医師主導治験において実施されたﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ報告について、実施計画書及び GCP 遵守状況を確認し、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）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

以　上