

IRB の会議の記録概要

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時 開催場所	2023 年 7 月 11（火） 8 時 00 分 ～ 8 時 20 分 太田記念病院 4A 会議室
出席委員名	矢尾板 裕之、山崎 秀久、根本 尚彦、岩澤 とみ子、伊藤 雅子 山極 健秋、小林 操、須永 修司、野口 和彦、天笠 豊、手塚 智夫
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 ■議題 1-①（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式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 ・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 （審議結果：承認） ■議題 1-②（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式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 ・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 （審議結果：承認） ■議題 2（治験：脳神経内科）アッヴィ合同会社の依頼による日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第 II/III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書（2 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 （審議結果：承認） ■議題 3-①（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000（rimegepant）の第 II/III 相試験 ・安全性情報等に関する報告書（3 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 （審議結果：承認） ■議題 3-②（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000（rimegepant）の第 III 相試験 ・安全性情報等に関する報告書（3 件）に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。

特記事項	(審議結果：承認) ■議題 4 (治験：循環器内科) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験 ・安全性情報等に関する報告書(2件)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ■議題 5 (治験：消化器内科) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン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2相無作為化、二重盲検試験 ・安全性情報等に関する報告書(4件)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ■議題 6 (治験：消化器内科) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン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 ・安全性情報等に関する報告書(4件)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ■議題 7 (治験：小児科) 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験 ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ■議題 8 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) 【報告事項】 ■報告 1 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験に関する進捗報告
-------------	---

	■報告 2（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン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相非盲検試験に関する進捗報告 ■報告 3（治験：循環器内科）株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療におけるBP-DPC18 の有効性及び安全性評価試験に関する進捗報告 ■報告 4（治験：小児科）大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験に関する進捗報告 ■報告 5（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン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2相無作為化、二重盲検試験に関する進捗報告 ■報告 6（治験：循環器内科）ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験に関する進捗報告 ■報告 7（治験：耳鼻咽喉科）グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験に関する進捗報告 ■報告 8（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第II/III相試験に関する進捗報告 ■報告 9（治験：脳神経内科）Biohaven Pharmaceuticalsの依頼による片頭痛患者の予防療法を目的としたBHV-3000（rimegepant）の第III相試験に関する進捗報告 ■報告 10（治験：小児科）塩野義製薬株式会社の依頼による5歳から11歳の被験者を対象としたS 268019の第1/2/3相無作為化オプザーバーブラインド試験（Part 2）に関する進捗報告 ■報告 11（治験：脳神経内科）アッヴィ合同会社の依頼による日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第II/III相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験に関する進捗報告 ■報告 12（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式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相試験に関する進捗報告 ■報告 13（治験：消化器内科）（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式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相試験に関する進捗報告 【その他】 次回：2023年8月1日(火) 8時00分～ 当院4A会議室
--	---