

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	2023 年 11 月 14 (火) 8 時 00 分 ~ 8 時 20 分
開催場所	太田記念病院 4A 会議室
出席委員名	矢尾板 裕之、根本 尚彦、松本 晶平、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 (治験：小児科) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による血液凝固第 VIII 因子インヒビターを保有する又は保有しない小児血友病 A 患者を対象とした NNC0365-3769 (Mim8) 皮下投与による予防治療の安全性、有効性及び曝露量の検討 ・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 2-① (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 ・治験に関する変更申請書に基づき、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 2-② (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 ・治験に関する変更申請書に基づき、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 3 (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 ・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 4-① (治験：脳神経内科) ファイザー株式会社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

特記事項	・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 4-② (治験：脳神経内科) ファイザー株式会社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：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 ・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 6 (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 ・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：消化器内科) (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 ・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 (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 8 (治験：消化器内科) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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 ・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 (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 9 (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) 【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 ジャパン合同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 ジャパン合同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終了報告 ■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：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 11（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相試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告 ■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相試験に関する進捗報告及び事務的事項の報告
--	---

	■報告 13（治験：小児科）ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による血液凝固第 VIII 因子インヒビターを保有する又は保有しない小児血友病 A 患者を対象とした NNC0365-3769（Mim8）皮下投与による予防治療の安全性、有効性及び曝露量の検討に関する進捗報告 【その他】 次回：2023 年 12 月 12 日(火) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室
--	---