

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 治験審査委員会			
開催日時	2024 年 8 月 6 日（火） 16:30～16:40		
開催場所	WEB 会議システム（ZOOM）	報告者	河野 正憲
出席者名	吉川義顕、尾上雅英、三井克巳、前谷俊樹、猪子森明、向井秀幸、竹内麻衣、大野千加子、三宅麻文、中井康介、松村俊輝、鵜飼万貴子、石塚良子		
欠席者名	なし		
【審議事項】			
議題 1	アツヴ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第Ⅲ相試験（M14-533） 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 同意説明文書改訂について、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。 審議結果：承認		
議題 2	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認		
議題 3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認		
議題 4	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 同意説明文書、治験薬概要書改訂について、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。 審議結果：承認		
議題 5	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認		
議題 6	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認		
議題 7	サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認		
議題 8	アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした Danicopan の長期継続投与試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認		
議題 9	田辺三菱製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 治験実施計画書 別紙 1・別紙 2・被験者の募集手順（広告等）に関する資料改訂、リーフレット作成について、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。 審議結果：承認		
議題10	株式会社新日本科学PPD（国内治験管理人）の依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 審議結果：承認		
議題 11	アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BAP0527 の検証的試験 被験者募集の手順（広告等）に関する資料、2 型糖尿病の患者の皆様へ（ポスター）改訂について、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。 審議結果：承認		

議題 12 Delta-Fly Pharma 株式会社依頼による Uncommon *EGFR* 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフアチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
治験実施計画書、肺がんに対する DFP-14323 の治験について 説明文書および同意文書、治験参加カード改訂について、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。
審議結果：承認

議題 13 自ら治験を実施する者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科：山口智也）の依頼による NPC-18 を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第Ⅲ相医師主導治験－多施設共同医師主導治験－
治験薬概要書、治験使用薬の管理に関する手順書改訂について、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。
モニタリング報告書について、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。
審議結果：承認

議題 14 自ら治験を実施する者（腎臓内科：塚本達雄）の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。
モニタリング報告書について、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。
審議結果：承認

議題 15 自ら治験を実施する者（神経センター・脳神経外科：戸田弘紀）の依頼による三叉神経痛患者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験
モニタリング報告書について、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。
審議結果：承認

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2024 年 7 月度治験審査委員会の会議の概要
上記、内容を報告した。

議題 2 （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部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
治験の終了について報告した。

議題 3 自ら治験を実施する者（腎臓内科：塚本達雄）の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験
治験の終了について報告した。

議題 4 自ら治験を実施する者（神経センター・脳神経外科：戸田弘紀）の依頼による三叉神経痛患者を対象とした NPC-06 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験
治験の終了について報告した。

2024 年 8 月治験審査委員会については、WEB 会議システム（ZOOM）にて審査された。

各委員は守秘義務を厳守して参加しており、委員会開始時・終了時に双方向通信が問題ない事を確認した。

以上