

2024年度 第6回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2024年10月16日 15時35分～16時05分 病院3階中会議室 橋本 章司、片岡 葉子、鈴木 秀和、上田 佳世、飯尾 麗、松野 治、 豊田 充代、榎本 かおり、金銅 葉子、的場 美香、長濱 泰子、 川畑 慶治、栗山 茂雄、淵岡 聡、三田 博道 吉田 之範
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・松野 治委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. 日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 成人患者を対象としてLY3650150(レプリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. アストラゼネカ社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント ／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験 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 ・鈴木 秀和委員、上田 佳世委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399) の第Ⅲ相試験 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 ・鈴木 秀和委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍 患者を対象とした継続試験 適格性の観点から審議した。 審議結果:承認 ・鈴木 秀和委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用 投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、 非盲検、第Ⅲ相試験(LAGOON試験) 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 ・鈴木 秀和委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題7. 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験 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 ・鈴木 秀和委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC)
限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者におけるToripalimab単剤療法またはToripalimab＋Tificemalimab併用療法を用いた地固め療法の評価

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

・鈴木 秀和委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACrO2)

終了報告

議題10. コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を 評価する試験

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

・松野 治委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 治験国内管理人サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるverekitug (UPB-101) の第II 相試験

適格性の観点から審議した。
審議結果:承認

・松野 治委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験

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

・松野 治委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. 小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する1年間試験

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. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者における ステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis

終了報告

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15.A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor Blinded Study, Comparing the Safety and Assessor Blinded Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Level-Up) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした、ウパダシチニブとデュピルマブの安全性及び評価者盲検化有効性を比較する第Ⅲb/Ⅳ相、無作為化、非盲検、有効性評価者盲検化試験 (Level Up試験)

終了報告

議題16. 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451単剤療法の第Ⅲ相試験

適格性の観点から審議した。
審議結果: 承認

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験

適格性の観点から審議した。
審議結果: 承認

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者を対象としたGSK1070806の長期延長試験

適格性の観点から審議した。
審議結果: 承認

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. アトピー性皮膚炎成人患者を対象としたamlitelimabの長期安全性及び有効性を検証する長期継続投与試験

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

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験

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

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. 基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する18歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験

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

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. 生物学的製剤又は経口ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬による前治療では効果不十分であり基礎治療として外用ステロイド薬により治療中の中等症から重症のADを有する12歳以上の患者を対象としたamlitelimab皮下投与の有効性及び安全性を検討する試験

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

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab単剤療法の2つの用法・用量の治療効果及び安全性を投与中止と比較検討する試験

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

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. 原因不明の慢性そう痒症(CPUO)を有する成人被験者の治療におけるデュピルマブ皮下投与の有効性及び安全性(LIBERTY-CPUO-CHIC)

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

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験

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

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題26. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験

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

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題27. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹(CINDU)を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験

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

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員、長濱 泰子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題28. ファイザ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(リトレスチニブ)の第Ⅲ相試験

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

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題29. nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—

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

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加