

神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2024年2月7日（水） 9:00～10:10

2. 場所：カンファレンス室および Web 会議システム

出席委員：野津 寛大、小川 渉、尾藤 祐子、矢野 嘉彦、大竹 寛雅、大村 友博、田和 正孝、渡辺 洋、松井 伸之、河村 敏幸

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
230023A	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第 II/III 相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
230033A	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を対象とした TAK-279 の第 3 相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220020A	(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 IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220024A	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした RO5072759 の第 III 相試験	定期報告 当該治験薬で発生した副作用	承認	
220032A	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 AMG 451 単剤療法の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
230001A	MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230006A	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する JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230007A	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する JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230015A	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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
230019A	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300（サリドマイド）の第Ⅲ相試験	定期報告	承認	
230024A	糖尿病を合併しない過体重又は肥満の被験者の減量に、BI 456906 が有用かどうかを検討する試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230026A	BI 456906 が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220024A	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
230013A	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第Ⅲ相）	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
230019A	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオス	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	ラー病を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第 III 相試験			
230022A	ISN001 の表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性に関する検証的臨床試験	実施計画書	承認	
230024A	糖尿病を合併しない過体重又は肥満の被験者の減量に、BI 456906 が有用かどうかを検討する試験	その他	承認	
230025A	NST001 投与による膝関節軟骨損傷患者の術後関節固定に伴う筋萎縮の抑制効果に関する単施設二重盲検プラセボ対照探索試験 (HYAMUSE 試験)	実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	承認	
230032A	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象とした RO7204239 の第 II/III 相試験	同意説明文書、その他	承認	
230035A	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞 (腸管不全関連肝障害) に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験	実施計画書、同意説明文書	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220020A	(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 IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
220024A	中外製薬の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
220028A	健康被験者を対象としたサイトメガロウイルスに対する mRNA ワクチンの有効性、安全性及び免疫原性を評価する試験	継続審査	承認	
220029A	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第Ⅱb 相試験	継続審査	承認	
220032A	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 AMG 451 単剤療法の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
220034A	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
230001A	MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験	継続審査	承認	
230006A	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する JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
230007A	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する JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験	継続審査	承認	
230009A	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験			
230011A	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	継続審査	承認	
230012A	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象とした KP-001 の検証的試験（第III相）	継続審査	承認	
230013A	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験（第III相）	継続審査	承認	
230015A	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	継続審査	承認	
230018A	慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	継続審査	承認	
230019A	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300（サリドマイド）の第III相試験	継続審査	承認	
230022A	ISN001 の表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性に関する検証的臨床試験	継続審査	承認	
230024A	糖尿病を合併しない過体重又は肥満の被験者の減量に、BI 456906 が有用かどうかを検討する試験	継続審査	承認	
230025A	NST001 投与による膝関節軟骨損傷患者の術後関節固定に	継続審査	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	伴う筋萎縮の抑制効果に関する単施設二重盲検プラセボ対照探索試験（HYAMUSE 試験）			
230026A	BI 456906 が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験	継続審査	承認	

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
	なし	

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上