

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 6 月 5 日（水） 9:00 ～ 10:15
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、坂口 一彦、矢野 嘉彦、大竹 寛雅、大村 友博、佐藤 雅子、田和 正孝、渡辺 洋、松井 伸之、中出 泰介、勝呂 新

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
240005A	小児期発症のネフローゼ症候群早期再発例における IDEC-C2B8 投与の有効性の検討 -多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (JSKDC12)	新規申請	修正の上で承認	実施計画書、同意説明文書を指示通り修正
240008A	レナリスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした RE-021 の第 3 相オープン試験	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	承認	
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 定期報告	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	
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	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	承認	
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230027A	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第 3 相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230031A	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	II/III 相試験			
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240006A	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第Ⅲ相試験	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
230001A	MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
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	治験薬概要書	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	実施計画書、同意説明文書	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	同意説明文書	承認	
230031A	先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象とした SK-5307 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書、同意説明文書	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	治験薬概要書	承認	
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	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
	乾癬性紅皮症患を対象とした TAK-279 の第 3 相試験			
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	承認	
240006A	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第Ⅲ相試験	同意説明文書、その他	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
240010A	2 型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	2024 年 5 月 16 日	承認	

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
	なし			

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
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	分担医師追加・削除	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	分担医師追加	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	分担医師追加・削除	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	分担医師追加・削除	承認	
230001A	MSD 株式会社の依頼による MK-7962 の第Ⅲ相試験	分担医師追加・削除	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	分担医師追加・削除	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	分担医師削除	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）	分担医師追加・削除	承認	
230027A	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第 3 相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験	分担医師追加・削除	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
230030A	下顎智歯の抜歯患者を対象としたイブプロフェン含嗽剤の有効性と安全性を評価する単施設、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	分担医師削除	承認	

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