

第 284 回治験審査委員会議事録

開催日時 2024 年 1 月 22 日(月) 16 時 3 分～16 時 24 分
開催場所 医療福祉研究センター 中会議室 2
出席者 青柴教授, 本多教授, 池上教授, 高本准教授, 平山教授, 大久保教授, 長南教授,
大須賀事務部次長, 宇津木資材課長, 松本薬剤部長, 山本薬剤師
欠席者 青柳教授, 川内教授, 鈴木教授, 菅原看護部長

1. 新規治験申請 2 件の審議

1) 「非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験」 【消化器内科, 株式会社 CureApp】

池上教授より概要の説明があり, 治験実施計画書等の内容について議論し,
治験実施の妥当性について審議した。

- ・ NASH は有効な治療法がなく, 体重の減少が唯一の指標としてされている。
アプリにより食事や運動のサポートを実施し, 生活習慣の改善を促し,
NASH の改善を目指す試験。
- ・ 前後に肝生検を実施
- ・ 懸念事項としては, 対照群の患者に栄養指導等が入らず, 積極的な関与が
実施されないこと
- ・ その他, 特に問題なし

【審査結果】全会一致で承認

本多委員, 池上委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

2) 「原発性 IgA 腎症患者を対象とした RO7434656 の第Ⅲ相試験」 【腎臓内科, 中外製薬株式会社】

平山教授より概要の説明があり, 治験実施計画書等の内容について議論し,
治験実施の妥当性について審議した。

- ・ 前相までの有害事象の報告で, 重篤なものは, 血小板減少 (Grade2) が 2 例,
髄膜炎菌感染症や腎機能異常の報告はありません。
- ・ その他, 特に問題なし

【審査結果】全会一致で承認

平山委員, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

2. 新たな安全性情報に関する報告書 4 件の審議

1) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 汎発性膿疱性乾癬患者を対象とした BI 655130 の第Ⅲ相長期延長試験」 【皮膚科, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2023.12.26)等にもとづき, 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。

- ・ 特に問題なし

【審査結果】全会一致で承認

松本委員, 山本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 2) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を
対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験」
【メンタルヘルス科，日本イーライリリー株式会社】
安全性情報等に関する報告書(2023.12.14，2024.1.5)等にもとづき，
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。
・特に問題なし
【審査結果】全会一致で承認
松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 3) 「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」
- 4) 「協和キリン株式会社の依頼による
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」
【皮膚科，協和キリン株式会社】
安全性情報等に関する報告書(2023.12.22)等にもとづき，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。
・特に問題なし
【審査結果】全会一致で承認
松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

3. 治験に関する変更申請書 4 件の審議

- 1) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を
対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験」
【メンタルヘルス科，日本イーライリリー株式会社】
治験に関する変更申請書(2024.1.5)等にもとづき，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。
・満足度調査の追加
・治験参加カードの変更
【審査結果】全会一致で承認
松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 2) 「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」
- 3) 「協和キリン株式会社の依頼による
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」
【皮膚科，協和キリン株式会社】
治験に関する変更申請書(2023.12.12)等にもとづき，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。
・治験薬概要書の変更
【審査結果】全会一致で承認
松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 4) 「HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象とした
ホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相）」
【消化器内科，大原薬品工業株式会社】
治験に関する変更申請書(2023.12.28)等にもとづき，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。
・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加
【審査結果】全会一致で承認
本多委員，池上委員，松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

〔議事録について〕

第 282 回の委員会の議事録に対して訂正等の連絡がなかったため承認をし，
第 283 回の委員会の議事録について訂正があれば，次回の委員会までに事務局に
連絡することとした。