

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | (西暦)2024年10月21日(月) 18時00分 ~ 18時40分  |
| 開催場所               | 聖隷浜松病院 K42 会議室  |
| 出席委員名              | 杉浦亮委員長、米田達明副委員長、山田浩、増田聖子、海野俊也、橋本大、中戸川裕一、中村典子、<br>渥美位知子、宮崎恵子、島田綾子<br>以上11名の委員  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 |   |
| 議題 1.              | KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第Ⅲ相試験  |
|                    | これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。特に対象患者、治験デザイン、被験者への説明内容について議論された。<br>審議結果: 修正の上で承認<br>修正事項: 治験説明文書および同意書の修正、被験者募集ポスターの修正   |
| 議題 2.              | Alfasigma S.p.A 社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib(フィルゴチニブ)の長期継続投与試験  |
|                    | 第 4.0 版への健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更および 2024 年 8 月 28 日、9 月 10 日、9 月 24 日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果: 承認  |
| 議題 3.              | 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第Ⅲ相試験  |
|                    | 治験実施計画書 別紙 8 の変更および 2024 年 9 月 24 日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果: 承認  |
| 議題 4.              | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験   |
|                    | 2024 年 9 月 25 日付の当院で発生した重篤な有害事象の報告、第 4 版への説明文書の変更、第 23 版への ONO-4538 治験薬概要書の変更および 2024 年 8 月 27 日、9 月 17 日、9 月 25 日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果: 承認 |
| 議題 5.              | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験   |
|                    | 第 23 版への ONO-4538 治験薬概要書の報告に基づき、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。<br>審議結果: 承認  |
| 議題 6.              | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の患者を対象とした Milvexian の第 3 相プラセボ対照試験  |
|                    | 分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。また、2024 年 10 月 7 日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果: 承認  |
| 議題 7.              | (治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社による IgA 腎症を有する被験者を対象とした Atacicept の第 2b/3 相試験 (ORIGIN 及び ORIGIN3)  |
|                    | 分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。また、2024 年 9 月 17 日、10 月 1 日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果: 承認   |
| 議題 8.              | バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした finerenone の第Ⅲ相試験  |
|                    | 2024 年 9 月 2 日、9 月 17 日、10 月 2 日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果: 承認   |
| 議題 9.              | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Staccato alprazolam(スタッカート アルプラゾラム)の第Ⅲ相試験   |
|                    | 2024 年 8 月 27 日、9 月 24 日、10 月 4 日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果: 承認  |
| 議題 10.             | ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Staccato alprazolam(スタッカート アルプラゾラム)の第Ⅲ相試験－継続試験－   |
|                    | 2024 年 8 月 27 日、9 月 24 日、10 月 4 日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果: 承認  |
| 議題 11.             | SK Life Science, Inc.の依頼による部分てんかん患者を対象とした cenobamate の第Ⅲ相試験   |
|                    | 2024 年 10 月 7 日付の安全性情報の報告に基づき、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。  |

|        |  |
|--------|--|
|        | 審議結果:承認  |
| 議題 12. | ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症の皮膚病変を対象とした NPC-12Y 油性ゲルの第Ⅲ相試験                                       |
|        | 2024年9月11日、9月25日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果:承認                         |
| 議題 13. | Apellis Pharmaceuticals Inc.による C3 腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplan の第Ⅲ相試験       |
|        | 2024年8月26日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果:承認                               |
| 議題 14. | Apellis Pharmaceuticals Inc.による C3 腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした Pegcetacoplan の第Ⅲ相長期継続投与試験 |
|        | 2024年8月26日、9月30日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果:承認                         |
| 議題 15. | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab の第 2/3 相試験                     |
|        | 2024年8月29日、9月27日付の安全性情報の報告に基づき、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。<br>審議結果:承認                         |
| 特記事項   | なし   |