

地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター  
治験審査委員会の記録（概要）

開催日	2023年4月13日(木)	開催場所	地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 4階・会議室1
出席委員名	吉田 さやか、上村 秀樹、佐道 俊幸、松井 勝、杉本 和也、生島 繁樹、天内 陽子、北川 孝道、碓村 雅史、小川 富夫、素輪 善典		
欠席委員名	守屋 圭、北川 秀人		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><b>【審議事項】</b> &lt;継続審査&gt;</p> <p>成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、somapacitan の週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与の Norditropin® と比較検討する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認	
<p><b>【審議事項】</b> &lt;継続審査&gt;</p> <p>2歳又はそれ以上の年齢においても成長の catch-up がみられなかった Small for Gestational Age 性低身長症患者を対象として、somapacitan の週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与の Norditropin® と比較検討する用量設定試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅱ相</li> <li>・治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認	
<p><b>【審議事項】</b> &lt;継続審査&gt;</p> <p>Small for Gestational Age 性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患者を対象として、週1回投与のソマブシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルディトロピン® と比較し、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認	
<p><b>【審議事項】</b> &lt;継続審査&gt; <b>【報告事項】</b></p> <p>PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・治験依頼者名：PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人)</li> </ul>	<p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等について、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。</li> <li>・治験に関する変更申請について、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。</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Note to File2件について報告した。</li> </ul>	承認	

<p><b>【報告事項】</b>  JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の相：第Ⅱ相</li> <li>治験依頼者名：JCR ファーマ株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験終了について報告した。</li> </ul>	—
<p><b>【審議事項】</b> &lt;継続審査&gt;  JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験の継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の相：第Ⅱ相</li> <li>治験依頼者名：JCR ファーマ株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認
<p><b>【審議事項】</b> &lt;継続審査&gt;  大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象とした TS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の相：第Ⅲ相</li> <li>治験依頼者名：大正製薬株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認
<p><b>【審議事項】</b> &lt;継続審査&gt;  痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の相：第Ⅱ相</li> <li>治験依頼者名：株式会社富士薬品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認
<p><b>【審議事項】</b> &lt;継続審査&gt;  痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の相：第Ⅱ相</li> <li>治験依頼者名：株式会社富士薬品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認
<p><b>【審議事項】</b> &lt;継続審査&gt;  5歳から11歳の被験者を対象に S-268019 又はコミナティ筋注を追加接種した時の免疫原性を評価する第3相無作為化オペザーブラインド実薬対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の相：第Ⅲ相</li> <li>治験依頼者名：塩野義製薬株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認
<p><b>【審議事項】</b> &lt;継続審査&gt;  KD-414 小児第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開発の相：第Ⅲ相</li> <li>治験依頼者名：KMバイオロジクス株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認

<p>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・治験依頼者名：協和キリン株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象について、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。</li> <li>・安全性情報等について、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。</li> <li>・治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認
<p>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せた finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・治験依頼者名：バイエル薬品株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等について、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。</li> </ul>	承認
<p>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>住友ファーマの依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人 2 型糖尿病患者を対象とした第 4 相長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅳ相</li> <li>・試験依頼者名：住友ファーマ株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認
<p>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等について、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。</li> <li>・治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認
<p>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・治験依頼者名：協和キリン株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等について、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。</li> <li>・治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認
<p>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>丸石製薬株式会社の依頼による MR19A13A の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅱ相</li> <li>・治験依頼者名：丸石製薬株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認

<p><b>【審議事項】 &lt;継続審査&gt;</b>          日本メジフィフジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の相：第Ⅱ相</li> <li>・ 治験依頼者名：日本メジフィフジックス株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認
<p><b>【審議事項】 &lt;継続審査&gt;</b>          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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の相：第Ⅱ相</li> <li>・ 治験依頼者名：キッセイ薬品工業株式会社</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請について、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。</li> </ul>	承認