

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                                                                                                                                                                                                                    | 2025 年 3 月 17 日(月)                                          | 開催場所                                                                               | 地方独立行政法人 奈良県立病院機構<br>奈良県総合医療センター 会議室 A |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 出席委員名                                                                                                                                                                                                                  | 吉田 さやか、上村 秀樹、佐道 俊幸、守屋 圭、對馬 英雄、生島 繁樹、天内 陽子、山本 龍司、小川 富夫、素輪 善典 |                                                                                    |                                        |
| 欠席委員名                                                                                                                                                                                                                  | 杉本 和也、北川 大輔、北川 秀人                                           |                                                                                    |                                        |
| 議 題                                                                                                                                                                                                                    |                                                             | 主な議論の概要                                                                            | 審議結果                                   |
| 【審議事項】＜継続審査＞<br>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<br>・ 開発の相：第Ⅲ相<br>・ 治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社                                                                    |                                                             | ・ 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。                                            | 承認                                     |
| 【審議事項】＜継続審査＞<br>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<br>・ 開発の相：第Ⅱ相<br>・ 治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社       |                                                             | ・ 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。                                            | 承認                                     |
| 【審議事項】＜継続審査＞<br>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 回投与のソマプ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、ソマプシタンの長期安全性を評価するバスケット試験<br>・ 開発の相：第Ⅲ相<br>・ 治験依頼者名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |                                                             | ・ 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。<br>・ 治験実施状況について、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。 | 承認                                     |
| 【審議事項】＜継続審査＞<br>ICON クリニカルリサーチ合同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<br>・ 開発の相：第Ⅲ相<br>・ 治験依頼者名：ICON クリニカルリサーチ合同会社<br>(治験国内管理人)                                                              |                                                             | ・ 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。                                            | 承認                                     |

|                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <p>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>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>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週 1 回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・治験依頼者名：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>【審議事項】＜継続審査＞【報告事項】</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、標準治療に上乗せした 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>・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> </ul> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査(3/4)の結果について報告した。</li> </ul> | 承認 |
| <p>【審議事項】＜継続審査＞【報告事項】</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：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>・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> </ul> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査(3/4)の結果について報告した。</li> </ul> | 承認 |
| <p>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>原発性 IgA 腎症患者を対象とした R07434656 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：中外製薬株式会社</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>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3041658(Eltrekibart) 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：日本イーライリリー株式会社</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>痙性斜頸患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 開発の相：第Ⅲ相</li><li>・ 治験依頼者名：帝人ファーマ株式会社</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></ul> | 承認 |
| <p>【審議事項】＜継続審査＞</p> <p>痙縮を有する小児患者を対象とした NT 201 の非盲検、非対照、単群試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 開発の相：第Ⅲ相</li><li>・ 治験依頼者名：帝人ファーマ株式会社</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></ul> | 承認 |