

第 115 回 東京歯科大学市川総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年9月11日(金) 17:00～18:30 (引き続き倫理審査委員会)
開催場所	東京歯科大学市川総合病院 角膜センター3階会議室
出席委員名	小坂橋俊哉、高橋慎一、鈴木 昌、佐々木 文、野村武史、飯田亘之、小西貞行、門田佳子、瀧上信光、菅原聡美、杉野里美、西河知也、佐々木仁史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題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掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）</p> <p>議題② 全薬工業株式会社依頼による 抗ドナー抗体陽性・抗 HLA 抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作における IDEC-C2B8 の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験 生体腎移患者に対して移植 28～7 日前から FK506/FK506E(MR4)を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性および安全性情報に関する報告書、変更申請書に基づき、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</p> <p>議題③ 全薬工業株式会社依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する IDEC-C2B8 の有用性を検討する臨床第Ⅲ相試験</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性および安全性情報に関する報告書、変更申請書に基づき、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</p>

議題④ 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掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象として BI655130 の第Ⅱ相試験

安全性情報に関する報告書に基づき、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⑤ 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験

安全性情報に関する報告書および変更申請に基づき、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⑥ JCR ファーマ株式会社依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験

安全性情報に基づき、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

【報告事項】

1. 京都医療設計依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価の開発中止
2. 株式会社アイ・ディー・ディー依頼による SI-01 のドライアイ患者を対象とした前期第Ⅱ相試験 —ドライアイ患者(角膜屈折矯正手術後 / 白内障手術後を含む)を対象に SI-01 を 1日4回4週間反復投与したときの用量反応性及び安全性を検討するプラセボ対照、無作為化、二重遮蔽、並行群間比較試験—の治験終了