

令和7年度第8回治験審査委員会 議事録概要

- 1 日 時 令和7年12月1日（月）17：00～17：15
- 2 場 所 日本海総合病院 第二講堂
- 3 出 席 者 木村守（委員長）、菅原重生（副委員長）、鈴木義広、萩原資久、金内直樹、町屋純一、中山隆弘
佐藤由紀、佐藤由紀、阿部桂子、川村司、齋藤裕紀、池田恒弥、榎原伸能、高橋不二彦
- 4 委員長挨拶
非専門委員1名欠席であるが、本委員会は開催条件を満たしており、委員会を開催する。
- 5 審 議
- (1) 「健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者およびループス腎炎患者を対象としたAK1910の第I相試験（単回・反復投与試験）」について
① 安全性情報に関する報告（2025年11月6日付）
安全性情報について報告し、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
審議内容：委員からの意見・異論は特になし。治験責任医師退室。
治験実施継続：承認
- (2) 「全身性エリテマトーデス患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第III相臨床試験」について
①継続審査
治験依頼者より2件の審査依頼あり。
1. 安全性情報等（安全性情報等に関する報告書（2025年11月7日付））
2. 治験に関する変更申請（治験に関する変更申請書（2025年11月14日付））
治験に関する安全性情報、変更申請について報告し、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
審議内容：委員からの意見・異論は特になし。治験責任医師退室。
治験実施継続：承認
- 7 そ の 他
- (1) 迅速審査結果報告
- ① 「高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験」について
2025年11月4日付で申請が出された変更申請について、迅速審査結果報告を確認した。
- ② 「健康な日本人成人、健康な白人成人、全身性エリテマトーデス患者およびループス腎炎患者を対象としたAK1910の第I相試験（単回・反復投与試験）」について
2025年11月12日付で申請が出された変更申請について、迅速審査結果報告を確認した。
- ③ 「全身性エリテマトーデス患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第III相臨床試験」について
2025年10月29日付で申請が出された変更申請について、迅速審査結果報告を確認した。

④ 「カムザイオスカプセル 1 mg、2.5 mg、5 mg 特定使用成績調査」

2025 年 10 月 31 日付で医薬品等製造販売後調査 審査依頼書提出。迅速審査結果を確認した。

次回委員会 1 月 5 日（月）17 時～ 第 2 講堂