

- 1 日 時 令和8年3月2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、齋藤裕紀、池田恒弥、榊原伸能、高橋不二彦、兵藤満喜子

4 委員長挨拶

治験審査委員16名中、専門委員1名が欠席であるが、本委員会では開催条件を満たしており、委員会を開催する。

5 審 議

- (1) 「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」について安全性情報に関する報告
- (A) 安全性情報等に関する報告書(2026年1月22日付): 年間報告
治験に関する安全性情報等が出され、申請に関する治験継続の適否について審査した。
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
- (B) 安全性情報等に関する報告書(2026年2月4日付): 個別症例報告
治験に関する安全性情報等が出され、申請に関する治験継続の適否について審査した。
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

6 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
2026年1月27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
2026年1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。
- 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
2026年2月6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。