

## 第159回 治験審査委員会

作成日：2018年5月31日

日 時	2018年5月16日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	14:00 ~ 14:35	
出席委員	12名	柳瀬 敏彦, 三浦 伸一郎, 藤田 昌樹, 川寄 弘詔, 小玉 正太, 緒方 久美子, 桑原 隆行, 新屋 達之, 石坂 元一, 今辻 由香里, 瀧松 美香, 神村 英利
欠席委員	3名	高松 泰, 今福 信一, 山下 耕治

各治験に関する委員は審議及び採決には不参加

審議事項：治験の実施の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
05-001	協和発酵キリン株式会社の依頼による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	協和発酵キリン株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	承認
05-002	中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromalから軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認

審議事項：治験の継続の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
13-023	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリパーロキサパンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
13-026	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-001	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導治験)	(自ら治験を実施する者) 三浦 伸一郎	新たな安全性情報の報告	承認
14-005	第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第Ⅳ相試験	第一三共株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
14-027	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293(LY 3314814)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-013	2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験	IQVIAサ-ビーズ ジャパン(株)	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
15-016	慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-022	糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿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、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告 治験実施計画書等の改訂	承認

15-023	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、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、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
15-024	ME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）	Meiji Seika ファルマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-025	ME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）	Meiji Seika ファルマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-030	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg又は150mg、経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg経口1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECTESUS）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-011	アルツハイマー型認知症の発症リスクがある無症候性の被験者を対象にJNJ-54861911の有効性及び安全性を検討する第IIb/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-013	先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	サノフィ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-014	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	（自ら治験を実施する者） 佐々木 秀法	新たな安全性情報の報告	承認
16-018	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-019	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010, PT003, PT009およびSymbicort®Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験	Pearl Therapeutics, Inc.	新たな安全性情報の報告	承認
16-020	Respiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-021	HAM患者を対象としたステロイド第Ⅱb相臨床試験	自ら治験を実施する者 坪井 義夫	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-023	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験	IQVIAサージェンズ ジャパン(株)	新たな安全性情報の報告	承認
16-026	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066(risankizumab)とプラセボの比較試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-027	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第Ⅲ相試験	丸石製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-030	中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者におけるABT-494の第Ⅱb相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検用量設定試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-034	日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	ユーシービージャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

16-035	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-001	EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験	EAファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-002	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
17-003	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-006	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-007	早期アルツハイマー病を対象としたLY3314814（AZD3293）の無作為化二重盲検Delayed-Start試験 [AZES試験（AMARANTH試験）の継続投与試験]	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-008	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象としたE2007の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-009	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	承認
17-010	関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験（SELECT-PsA2）	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
17-011	関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験（SELECT-PsA1）	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	承認
17-012	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験	ノバルティス ファーマ株式会社	実施状況報告	承認
17-013	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-014	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-015	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-016	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-017	日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-020	日本人PID患者を対象としたIgPro10の非盲検試験	CSLベーリング株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-021	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-023	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認

17-024	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
17-025	nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 －比較/長期継続投与試験－	マルホ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-026	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベボエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-027	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベボエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-028	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-029	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-032	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-033	腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-034	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	ユーシービージャパン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
18-001	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田辺三菱製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-002	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎 (AIH) 患者を対象としたVAY736の第Ⅱ相 (Part1) 及び第Ⅲ相 (Part2) の統合試験	ノバルティス ファーマ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認

迅速審査報告：迅速審査の内容及び結果を報告した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	報告内容	
16-017	アクテリオンファーマシューディカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	アクテリオンファーマシューディカルズジャパン株式会社	治験分担医師の変更	承認
16-032	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としてBIB037の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	契約症例数の変更 治験費用の変更	承認
17-003	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	治験分担医師の変更	承認
18-003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎 (AIH) 患者を対象としたVAY736の第Ⅱ相 (Part1) 及び第Ⅲ相 (Part2) の統合試験	ノバルティス ファーマ株式会社	治験分担医師の変更	承認

報告事項：治験終了(中止)に関する報告2件、その他手順書に定める報告対象事項について報告を行った。

\* 以上の内容は、臨床研究支援センターでも閲覧することができます。