

第166回 治験審査委員会

作成日：2018年12月28日

日 時	2018年12月12日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	14:00 ~ 14:35	
出席委員	11名	柳瀬 敏彦, 三浦 伸一郎, 藤田 昌樹, 今福 信一, 小玉 正太, 緒方 久美子, 桑原 隆行, 石坂 元一, 今辻 由香里, 濱松 美香, 神村 英利
欠席委員	4名	高松 泰, 川崎 弘詔, 山下 耕治, 新屋 達之

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
12-001	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象としたCNP520の第Ⅱ/Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	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。	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
13-011	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-035	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	実施状況報告	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サービシズ ジャパン(株)	治験実施計画書等の改訂	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、標準治療に乗せられた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	重篤な有害事象報告	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	治験実施計画書等の改訂 重篤な有害事象報告	承認
15-032	MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	実施状況報告	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	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
16-015	脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療ロボット（HAL-TS01）の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験	(自ら治験を実施する者) 井上 亨	治験実施計画書等の改訂	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	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	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	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#-ヒンズ 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
16-031	下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験	株式会社カネカ	実施状況報告	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BIIB037の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン株式会社	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
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 実施状況報告	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	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）	アヴヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	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	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）	アヴヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	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）	アヴヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	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 治験分担医師の変更	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 治験分担医師の変更	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 治験分担医師の変更	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 治験分担医師の変更	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	承認
17-019	レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験	レオファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更	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	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	アヴヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認

17-025	nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第III相試験ー比較/長期継続投与試験ー	マルホ株式会社	新たな安全性情報の報告	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	治験実施計画書等の改訂	承認
17-031	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統合失調症患者を対象としたBI 409306の有効性、安全性及び忍容性を評価する第II相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	実施状況報告	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	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 治験実施計画書等の改訂	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	新たな安全性情報の報告	承認
18-005	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	新たな安全性情報の報告 治験契約書の改訂	承認
18-006	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-008	エーザイ株式会社依頼による「レビー小体型認知症を対象としたE2027の第II相試験」	エーザイ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
18-011	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712の第II/III相試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-012	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験	小野薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-014	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-015	全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎 (AD) を有する青少年被験者における tralokinumab単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間他施設共同試験-ECZTRA 6 (ECZema TRAIokinumab trial no. 6)	レオファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-018	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第II/III相検証試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-019	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第III相長期試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-021	過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND	レオファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

18-023	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験	協和発酵キリン株式会社	治験分担医師の変更	承認
18-024	大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712（プレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験	大塚製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	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	
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	治験契約書の改訂 治験費用の変更	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	治験契約書の改訂 治験費用の変更	承認

報告事項：治験終了(中止)に関する報告3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。