

第175回 治験審査委員会

作成日：2019年9月30日

日 時	2019年9月18日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	14:00 ~ 14:40	
出席委員	13名	川寄 弘詔, 高松 泰, 山本 卓明, 三浦 伸一郎, 藤田 昌樹, 今福 信一, 小玉 正太, 緒方 久美子, 山下 耕治, 新屋 達之, 今辻 由香里, 押川 麻美, 神村 英利
欠席委員	2名	桑原 隆行, 伊藤 豪

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
09-001	呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の検証的試験	株式会社ビーエムジー	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
09-002	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第Ⅱ相二重盲検試験	ファイザー株式会社	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。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認
09-003	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	協和キリン株式会社	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。	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
13-011	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
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	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	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 モニタリングの報告	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サービシズ ジャパン(株)	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（LIMMITLESS試験）	アッヴィ合同会社	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
17-009	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	協和キリン株式会社	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 重篤な有害事象報告	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	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	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	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	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
17-021	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 重篤な有害事象報告	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 重篤な有害事象報告 実施状況報告	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ゴ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	重篤な有害事象報告	承認
17-030	NAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験	興和株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
17-032	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
17-034	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
17-035	単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験	株式会社エムズサイエンス	治験実施計画書等の改訂	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	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	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	承認
18-009	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)	EAファーマ株式会社	治験契約書の改訂	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
18-013	膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品（IK-01）の有効性及び安全性に関する検証的治験	ひろさきLI株式会社	治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	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
18-016	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	ユニーシービージャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-017	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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 実施状況報告	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 実施状況報告 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 実施状況報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-020	KHK4083の第Ⅱ相試験	協和キリン株式会社	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	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 実施状況報告	承認
18-022	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	興和株式会社	新たな安全性情報の報告	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（プレクスビプラゾール）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 治験実施計画書等の改訂	承認
18-027	乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

18-028	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-001	造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験	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
19-002	尋常性乾癬を対象としたUCB4940注射液の自己皮下注射の安全かつ有効な使用方法を評価する多施設共同、非盲検、第III相試験（PS0014試験のサブスタディー）	ユニーシービージャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-003	中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象としたBI655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第II相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験	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
19-005	外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	セルジーン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-006	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アトピー性皮膚炎の患者を対象としたBI 655130の第II相試験	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 治験実施計画書等の改訂	承認
19-007	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンバグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-008	SEP-4199の第II相試験	大日本住友製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-009	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象としたACC-01の検証的試験	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	治験実施計画書等の改訂	承認
19-010	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Tezepelumabの第II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
19-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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 治験実施計画書等の改訂	承認
19-012	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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 治験実施計画書等の改訂	承認
19-015	神経線維腫症I型の皮膚病変を対象としたNPC-12Gプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験	（自ら治験を実施する者） 今福 信一	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
19-016	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による遅発型ポンベ病を対象としたATB200/AT2221併用療法の第III相試験	シミック株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

19-017	中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同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 治験実施計画書等の改訂	承認
19-018	汎発性膿疱性乾癬（GPP）患者を対象としたBI655130の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期延長試験	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
19-020	掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験	セルジーン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-021	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BI 655130の第II相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
19-022	未熟児網膜症患者（ROP）を対象としたアフリベルセプトの硝子体内（IVT）投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	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	
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バダシチニブの第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	治験契約書の改訂 治験費用の変更	承認
19-016	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による遅発型ボンペ病を対象としたATB200/AT2221併用療法の第III相試験	シミック株式会社	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。