第193回　治験審査委員会

作成日：2021年3月19日

日　　時	2021年3月17日(水)	
場　　所	福岡大学病院　A会議室	
時　　間	14：00　～ 14：25	
出席委員	13名	川嵜 弘詔，髙松 泰，坪井 義夫，平井　郁仁，今福 信一，有馬 久富，緒方 久美子，大津 敦史，新屋 達之，弘津　真澄，今辻 由香里，押川 麻美，神村 英利
欠席委員	2名	升谷 耕介，瀬戸林 政孝

各治験に関与する委員は審議及び採決には不参加

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
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 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（LIMMITLESS試験）	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
17-009	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	乾癬性関節炎患者を対象とした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	承認
17-011	乾癬性関節炎患者を対象とした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	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
17-016	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
17-032	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
17-035	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	治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	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	実施状況報告	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	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
18-011	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

18-014	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	アッヴィ合同会社	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	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	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 治験実施計画書等の改訂	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（ブ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 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
19-007	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、エンパグリフロジン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	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 モニタリングの報告	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
19-019	リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	アムジェン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-021	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認

19-025	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	新たな安全性情報の報告	承認
19-029	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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	承認
19-030	株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験	株式会社新日本科学PPD	新たな安全性情報の報告	承認
19-031	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-032	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験	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
19-033	AMG0001のFontaine Ⅲ度の慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	アンジェス株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-034	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD)患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	重篤な有害事象報告	承認
19-035	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第Ⅱ相試験	(自ら治験を実施する者) 藤田　昌樹	新たな安全性情報の報告	承認
19-036	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和キリン株式会社	重篤な有害事象報告	承認
19-037	ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験	CSLベーリング株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-039	バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲb相試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-040	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたTD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	株式会社リニカル	新たな安全性情報の報告	承認
20-001	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第Ⅲ相試験	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
20-002	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした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 実施状況報告	承認
20-003	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
20-004	塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象としたSDT-001の第2相臨床試験	塩野義製薬株式会社	治験責任医師の変更 治験分担医師の変更	承認
20-005	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	承認

20-006	バイオジェン・ジャパン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BIIB037の第Ⅲb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	承認
20-007	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、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	承認
20-008	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ　ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験	IQVIAサービシーズ　ジャパン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
20-009	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ペ病を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相継続投与試験	シミック株式会社	新たな安全性情報の報告 治験責任医師の変更 治験分担医師の変更 治験実施計画書等の改訂	承認
20-011	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした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	承認
20-014	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Spesolimabの非盲検長期第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
20-015	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験	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
20-016	左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対象、並行群間比較試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
20-017	潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象とした、TD-1473の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LTS）試験	株式会社リニカル	新たな安全性情報の報告	承認
20-018	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
20-019	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
20-020	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	EAファーマ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
20-021	中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
20-022	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	IQVIAｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-023	nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/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
20-025	株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験（GLPG1690-CL-303試験）	株式会社新日本科学PPD	新たな安全性情報の報告	承認

20-026	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカルADの被験者を対象としたBAN-2401の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	治験実施計画書等の改訂	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。