

## 第199回 治験審査委員会

作成日：2021年9月30日

日 時	2021年9月15日(水)	
場 所	福岡大学病院 A会議室	
時 間	14:00 ~ 14:45	
出席委員	13名	川崙 弘詔, 高松 泰, 坪井 義夫, 升谷 耕介, 今福 信一, 有馬 久富, 大津 敦史, 瀬戸林 政孝, 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	平井 郁仁, 緒方 久美子

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	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象としたNT 201Sの第Ⅲ相試験	帝人ファーマ株式会社	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。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認
09-002	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）	日本バーリンガーインゲルハイム株式会社	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
09-003	日本たばこ産業株式会社による尋常性乾癬患者対象のJTE-061クリーム第Ⅲ相長期試験	日本たばこ産業株式会社	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
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
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 重篤な有害事象報告	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
17-012	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	治験実施計画書等の改訂	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	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	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 重篤な有害事象報告 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	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	アヴヴィ合同会社	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	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相検証的試験	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	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 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	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	バレクセル・インターナショナル株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	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	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	日本バ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	日本バ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

19-025	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
19-027	日本人ファブリー病患者を対象にlucerastatの長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	実施状況報告	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
19-031	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ン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	承認
19-032	ブリistol・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
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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-036	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	治験実施計画書等の改訂	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	試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験	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	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	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	新たな安全性情報の報告	承認
20-010	神経線維腫症I型を対象としたNPC-12Gゲルの長期投与試験	ノーベルファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	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

20-012	早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体JNJ-63733657の有効性及び安全性を評価するランダム化、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	治験実施計画書等の改訂	承認
20-013	抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象にBI 1358894 経口投与の有効性、忍容性及び安全性を評価する6週間の第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、クエチアピン群を伴う並行群間比較試験	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
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 実施状況報告	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 実施状況報告	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	実施状況報告	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	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	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	新たな安全性情報の報告 実施状況報告	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サービシーズ ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
20-023	nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/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
20-024	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LY3471851 (NKTR-358) のアダプティブ、第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	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
20-026	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-027	アクレシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群 (GBS) 患者を対象としたEculizumabの第3相試験	アクレシオンファーマ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認

21-001	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis 潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	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
21-002	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 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risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
21-005	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	ユニービージャパン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
21-007	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線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象としたBI 456906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	承認

報告事項：治験終了(中止)に関する報告2件、参加者への治験結果の提供1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。