

第205回 治験審査委員会

作成日：2022年3月31日

| | | |
|------|---------------|---|
| 日 時 | 2022年3月16日（水） | |
| 場 所 | 福岡大学病院 A会議室 | |
| 時 間 | 14：00 ～ 14：40 | |
| 出席委員 | 13名 | 川崎 弘詔, 高松 泰, 坪井 義夫, 升谷 耕介, 平井 郁仁, 今福 信一, 緒方 久美子, 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 | 有馬 久富, 大津 敦史, |

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 |
|--------|--|--------------|--|----------------------------|
| 03-001 | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてteclistamabとダラツムマブ皮下投与製剤の併用（Tec-Dara）とダラツムマブ皮下投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン（DPd）又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン（Dvd）を比較する第3相ランダム化試験 | ヤンセンファーマ株式会社 | 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 |
| 03-002 | JR-142の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第II相試験の継続投与試験 | JCR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 |

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 | 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 実施状況報告 | 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 重篤な有害事象報告 | 承認 |
| 17-016 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 | シミック株式会社 | 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 治験契約書の改訂 | 承認 |
| 18-002 | ハイリスクのくす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 | 新たな安全性情報の報告 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 | 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 | 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 | 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 | ユージ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 | 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 | 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 |
| 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 |
| 19-025 | 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 | 治験実施計画書等の改訂 | 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 重篤な有害事象報告 | 承認 |
| 19-031 | 従来型/生物学的DMARDの効果ที่ไม่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 | 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 | 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 治験実施計画書等の改訂 | 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 | 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 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告 | 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 |
| 20-008 | (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 |
| 20-011 | 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 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 | 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 |
| 20-018 | (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 | 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 | 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 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851の第Ⅱ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 |

| | | | | |
|--------|--|--------------------------|--------------------------------------|----|
| 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 | 承認 |
| 20-027 | アレク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 | アレクシオンファーマ合同会社 | 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 20-028 | PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験 | PRAヘルスサイエンス株式会社 | 新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 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 | アヅヴィ合同会社 | 新たな安全性情報の報告 実施状況報告 | 承認 |
| 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 実施状況報告 | 承認 |
| 21-003 | ROH-101の第Ⅲ相試験 ーサイトメガロウイルス角膜炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験ー | ロート製薬株式会社 | 実施状況報告 | 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 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 21-008 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 21-011 | （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2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 |
| 21-012 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（paumfetinib）の第Ⅱ相用量反応試験 | 大鵬薬品工業株式会社 | 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 21-014 | 非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘したfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ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 |
| 21-016 | 株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相試験 | 株式会社LTTバイオファーマ | 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 21-017 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験 | 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 |
| 21-018 | 特発性肺線維症患者におけるPRM-151の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 | ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 21-019 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098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 | 承認 |

| | | | | |
|--------|---|---------------------|-------------|----|
| 21-020 | 中等症から重症の化膿性汗腺炎患者治療のための bermekimab (JNJ-77474462) の安全性及び有効性を評価する、第2a/2b 相、多施設共同、ランダム化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、用量範囲探索試験 | 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 |
| 21-021 | シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験 | シミック株式会社 | 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 21-023 | アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験 | アムジェン株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 21-024 | 他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験 | 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。