

第225回 治験審査委員会

作成日：2023年11月30日

| | | |
|------|----------------|--|
| 日 時 | 2023年11月15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 | 今福 信一, 高松 泰, 坪井 義夫, 升谷 耕介, 平井 郁仁, 川崎 弘詔, 有馬 久富, 大倉 義文, 瀬戸林 政孝, 弘津 真澄, 安田 緑, 押川 麻美, 神村 英利 |
| 欠席委員 | 2名 | 古澤 義久, 芳賀 真一 |

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 |
|--------|--|----------------------|--|----------------------------|
| 11-001 | 心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験 | MSD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。 | 承認 |
| 11-002 | (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象としたTEV-48574の第Ⅱ相長期継続投与試験 | IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社 | 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 |
| 11-003 | 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ステロイド外用薬併用下の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 | 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 |
|--------|--|---------------|--|------|
| 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 | 承認 |
| 17-014 | シミック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 | シミック株式会社 | 覚書の作成 | 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 |
| 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 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スマブの第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 重篤な有害事象報告 治験契約書の改訂 実施状況報告 | 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 |
| 20-011 | 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 | 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 |
| 20-018 | (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 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 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告 | 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 | 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 | 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 | ユーシービージャパン株式会社 | 新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告 | 承認 |
| 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 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 21-009 | 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 重篤な有害事象報告 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 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、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 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 | 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 |

| | | | | |
|--------|--|------------------------|----------------------------|----|
| 21-026 | インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリボソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第Ⅲ相試験 | インスメッド合同会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 22-001 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 22-002 | 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 | 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 22-003 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPCR5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相, first-in-human, 非盲検, 用量漸増試験 | 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 |
| 22-005 | (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クローン病患者を対象とした etrasimodの第2/3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 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 22-014 | 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤 (QW製剤) の長期投与試験 | 大塚製薬株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 22-015 | 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤 (QW製剤) の第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 |
| 22-017 | アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407 (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 |
| 22-018 | 中外製薬株式会社の依頼による抗NMDAR脳炎又は抗LGI1脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第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 |
| 22-019 | (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療における sibirpenlimab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 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 22-023 | 心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験 | (自ら治験を実施する者) 三浦 伸一郎 | モニタリングの報告 実施状況報告 | 承認 |
| 22-024 | 気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583の効果を検討する。 | 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 実施状況報告 | 承認 |
| 22-025 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象とした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 実施状況報告 | 承認 |
| 22-026 | Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3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 実施状況報告 | 承認 |
| 22-027 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有する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を評価する第Ⅲ相 | 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 |
| 22-028 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を検討する第3相試験 | ノボ ノルディスク 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 |

| | | | | |
|--------|--|--------------------------------|----------------------------|----|
| 22-029 | 脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアビキサパンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルブリンダー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 | 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 |
| 22-030 | 杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimidの第Ⅲ相臨床試験 | 杏林製薬株式会社 | 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 23-001 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ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 |
| 23-002 | 治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同前向き試験 (MACr02) | メドベイス・ジャパン株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 23-003 | 変形性膝関節症に伴う中等度から重度疼痛を有する被験者を対象に、RTX-GRT7039の関節内注射の安全性及び忍容性を評価する単群非盲検第Ⅲ相試験 | 株式会社アイコン・ジャパン | 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 23-004 | アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOpasiran(AMG890) 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 |
| 23-006 | 1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としてtalquetamab SC 投与製剤、ダラツムマブSC 投与製剤及びボマリドミドの併用 (Tal-DP) 又はtalquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブSC 投与製剤の併用 (Tal-D) と、ダラツムマブSC投与製剤、ボマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 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 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 23-007 | (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又はクローン病患者を対象としたTEV-48574の第Ⅱ相試験 | (治験国内管理人) 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 |
| 23-008 | 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451単剤療法第Ⅲ相試験 | (治験国内管理人) 協和キリン株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 23-009 | スベソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験 | 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 |
| 23-010 | 高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 | アストラゼネカ株式会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 23-011 | アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験 | 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 |
| 23-012 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457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 治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 23-014 | アッヴィ合同会社の依頼によるATB-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験 | アッヴィ合同会社 | 新たな安全性情報の報告 契約症例数の変更 | 承認 |
| 23-016 | 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Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X) | 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 |
| 23-018 | 酸素投与が必要なウイルス性肺炎感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA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 |

| | | | | |
|--------|---|---------------------|-------------|----|
| 23-019 | 中等度から重度のアトピー性皮膚炎を有する成人患者を対象とした、ウパダシチニブの第Ⅲb / Ⅳ相、無作為化、盲検、Treat to Target及び可変用量試験 (Flex Up) | アヅヴィ合同会社 | 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 23-020 | 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG 451の第Ⅲ相試験 | (治験国内管理人) 協和キリン株式会社 | 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。