

第226回 治験審査委員会

作成日：2023年12月28日

日 時	2023年12月27日（水）	
場 所	医学部研究棟本館3階A会議室	
時 間	14：00 ～ 14：40	
出席委員	12名	今福 信一, 高松 泰, 坪井 義夫, 升谷 耕介, 川浪 大治, 川崙 弘詔, 大倉 義文, 古澤 義久, 瀬戸林 政孝, 弘津 真澄, 押川 麻美, 神村 英利
欠席委員	3名	有馬 久富, 芳賀 真一, 安田 緑

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
12-001	dMD-003検証的治験－原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象としたdMD-003のセプラフィロム®に対する非劣性検証試験－	持田製薬株式会社	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
12-002	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュクラバシチニブ実薬対照試験	ヤンセンファーマ株式会社	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
12-003	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたIzokibepの有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験	Fortrea Japan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
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	アッヴィ合同会社	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	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	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 重篤な有害事象報告 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	実施状況報告	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	治験実施計画書等の改訂 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
20-009	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による遅発型ボ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 治験分担医師の変更	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	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	アヴヴィ合同会社	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	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
21-009	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 治験実施計画書等の改訂	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 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 治験実施計画書等の改訂	承認
21-022	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験	大正製薬株式会社	実施状況報告	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 実施状況報告	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ポソーム吸入懸濁液（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、ボマリドミド及びビデキサメタゾン（DPd）又はダラツムマブ皮下投与製剤、ボルテゾミド及びビデキサメタゾン（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 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 治験実施計画書等の改訂	承認
22-004	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	インスメッド合同会社	治験実施計画書等の改訂	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	承認
22-010	サノフィ株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象としたGZ402671（venglustat）の第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
22-011	サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671（venglustat）の第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	新たな安全性情報の報告	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 治験実施計画書等の改訂	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ムマブの第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sibeprenlimab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
22-025	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 治験実施計画書等の改訂	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	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 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	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	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FXIIa阻害薬asundexian(BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、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	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 治験実施計画書等の改訂	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Olpasiran(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 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	スペソリマップ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	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	治験実施計画書等の改訂	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	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 契約症例数の変更	承認
23-013	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	あすか製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	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	治験実施計画書等の改訂	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
23-021	肺又は腎移植を受けた50歳以上の成人を対象としたRSVPreF3 OAの第Ⅱb相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
23-022	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5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。