

## 第216回 治験審査委員会

作成日：2023年2月27日

日 時	2023年2月22日（水）	
場 所	福岡大学医学部研究棟本館3階A会議室	
時 間	14：00 ～ 14：50	
出席委員	12名	高松 泰, 坪井 義夫, 升谷 耕介, 川崎 弘詔, 浦 綾子, 古澤 義久, 瀬戸林 政孝, 芳賀 真一, 弘津 真澄, 安田 緑, 押川 麻美, 神村 英利
欠席委員	3名	今福 信一, 平井 郁仁, 有馬 久富

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
02-001	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	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
02-002	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	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
02-003	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
02-004	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第III相試験	日本イーライリリー株式会社	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	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)	アヴイ合同会社	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)	アヴイ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-013	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の第III相試験	シミック株式会社	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
18-003	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	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 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
18-017	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
18-021	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
19-014	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC <sup>®</sup> 1の第III相比較臨床試験	株式会社ツーセル	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-029	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	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	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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-002	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 治験実施計画書等の改訂	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	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
20-021	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 治験実施計画書等の改訂	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 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	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lonapegsomatropon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
21-008	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	治験実施計画書等の改訂	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 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
21-018	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験分担医師の変更	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	治験実施計画書等の改訂	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シ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 契約症例数の変更	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, ポ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, ボルテゾミブ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 重篤な有害事象報告 実施状況報告	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 実施状況報告	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
22-004	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	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	承認
22-006	抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に、lutikizumab (ABT-981)の安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
22-008	特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象としたPRM-151の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験	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
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 治験分担医師の変更	承認
22-020	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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3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	承認
22-021	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ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	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	治験実施計画書等の改訂	承認
22-025	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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

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。