

第222回 治験審査委員会

作成日：2023年8月31日

日 時	2023年8月16日（水）	
場 所	福岡大学病院 A会議室	
時 間	14：00 ～ 14：30	
出席委員	10名	今福 信一, 高松 泰, 坪井 義夫, 平井 郁仁, 有馬 久富, 瀬戸林 政孝, 弘津 真澄, 安田 緑, 押川 麻美, 神村 英利
欠席委員	5名	升谷 耕介, 川崎 弘詔, 大倉 義文, 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
08-001	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	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
08-002	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度から重度の乾癬患者を対象としたBMS-986322の第2相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
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	新たな安全性情報の報告	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 実施状況報告	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	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	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	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 重篤な有害事象報告	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	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
20-006	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 治験実施計画書等の改訂	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ベ病を対象とした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 治験実施計画書等の改訂	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
20-013	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	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
20-015	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	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	アズヴィ合同会社	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 治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	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 実施状況報告 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	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	承認
21-015	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験	JCRファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	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
21-019	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 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 治験実施計画書等の改訂	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, ボルテゾミド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 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GPC5D×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 重篤な有害事象報告 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	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
22-005	(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
22-014	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 治験実施計画書等の改訂	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 治験実施計画書等の改訂	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 実施状況報告	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	治験実施計画書等の改訂	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

22-024	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	新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告	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	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 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 重篤な有害事象報告	承認
22-031	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	新たな安全性情報の報告	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	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 目標被験者数の追加	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01pasiran (AMG890) の第Ⅲ相試験	アムジェン株式会社	治験実施計画書等の改訂	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
23-007	(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
23-009	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	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
23-012	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	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	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4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。