

第232回 治験審査委員会

作成日：2024年6月28日

日 時	2024年6月19日（水）	
場 所	福岡大学病院 A会議室	
時 間	14：00 ～ 14：40	
出席委員	11名	今福 信一，川浪 大治，升谷 耕介，藤田 昌樹，馬場 康彦，古澤 義久，村松 怜，芳賀 真一，弘津 真澄，押川 麻美，神村 英利
欠席委員	4名	高松 泰，有馬 久富，大倉 義文，中村 悦子

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
06-001	A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind Induction, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に TAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	武田薬品工業株式会社	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
06-002	慢性閉塞性肺疾患における心肺関連アウトカムに対するビレーズトリ/Trixeoの有効性について検討する第Ⅳ相試験	アストラゼネカ株式会社	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
06-003	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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

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	実施状況報告	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	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	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ポ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 実施状況報告	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	治験実施計画書等の改訂	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	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
20-026	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
20-028	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	ICONクリニカルリサーチ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
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
21-009	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	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	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
21-017	ブリストル・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
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 目標被験者数の追加	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	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	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
22-010	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 実施状況報告	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 実施状況報告	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ブ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ブ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ムの第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
22-025	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	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	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	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)	メドペイス・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

23-004	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 重篤な有害事象報告	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 ジャパン合同会社	新たな安全性情報の報告	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
23-009	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
23-012	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	実施状況報告	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 実施状況報告	承認
23-015	日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法 (MRI) におけるgadopiclenolの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	シミック株式会社	治験実施計画書等の改訂 実施状況報告	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
23-020	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	承認
23-023	(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	新たな安全性情報の報告	承認
23-024	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	新たな安全性情報の報告	承認

23-028	抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1～4 ライン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 及びボマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ、ボマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はボマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) 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
23-029	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	(自ら治験を実施する者) 和田 秀一	モニタリングの報告	承認
23-031	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	(治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
23-032	痙性斜頸患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験	帝人ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
24-001	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第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
24-002	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトブラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)	アストラゼネカ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
24-003	武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279の第3相試験	武田薬品工業株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
24-004	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発性膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験	武田薬品工業株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
24-005	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2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
24-006	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験	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
24-007	nCPAP療法を受けても日中の過度の眠気が認められる日本人閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者にBF2. 649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 (パート1) と、その後の非盲検、長期投与試験 (パート2) からなる第3相試験	アキュリ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

報告事項 : 治験終了(中止)に関する報告2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。