

臨床治験審査委員会 報告書

令和元年 12 月 6 日

高松赤十字病院長 様

委員長 外山芳弘 印

開催日時	令和元年 11 月 29 日 (金) 16:40 ~ 17:05		
出席者 (委)	外山芳弘、黒川幹夫、石川順英、高坂智則、西岡真喜子、藤岡はる奈、村井由紀子、榎本典昭、後藤良子、藤川唯啓		
欠席者	大山知代、清水真樹、多田玲子		
オブザーバー	事務局	会計課	藤川唯啓
前回討議 進行状況			
	項目	審議結果	
報告事項	1	バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象とした BAY 1002670 (vilaprisan) の第Ⅲ相試験について Vilaprisan の臨床試験に関する追加報告があり、バイエル社が臨床試験中止を決定したこと、安全性フォローアップを開始し 2020 年中に臨床治験を終了する予定であることが報告されました	—
	2	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人成人アトピー性皮膚炎の患者を対象とした MOR106 の第Ⅰ/Ⅱ相試験について 2019 年 10 月 28 日付で開発中止の決定についてプレスリリースが発出されたことが報告されました	—
	3	前回臨床治験審査委員会報告書について	—
討議事項	1	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と診断された 2 型糖尿病患者を対象とした腎疾患に関する BAY 94-8862 (finerenone) の第Ⅲ相試験について ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました ②治験実施状況報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました ③治験に関する変更申請書が提出され、被験者提供レターについての妥当性について審議しました	① 審議結果：承認 ② 審議結果：承認 ③ 審議結果：承認
	2	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と診断された 2 型糖尿病患者を対象とした心血管系疾患に関する BAY 94-8862 (finerenone) の第Ⅲ相試験について ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました ②治験実施状況報告書が提出され、引き続	① 審議結果：承認 ② 審議結果：承認 ③ 審議結果：承認

	<p>き治験を実施することの妥当性について審議しました</p> <p>③治験に関する変更申請書が提出され、被験者提供レターについての妥当性について審議しました</p>	
3	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT01275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました</p>	<p>①審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない。)</p>
4	<p>フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に対する FE 999315の第Ⅲ相試験について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました。</p> <p>②治験に関する変更申請書が提出され、「被験者の募集手順(広告等)について」の変更についての妥当性について審議しました</p>	<p>①審議結果：承認 ②審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない。)</p>
5	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象とした BAY 1002670 (vilaprisan) の第Ⅲ相試験について (Asteroid4)</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました</p>	<p>①審議結果：承認</p>
6	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象とした BAY 1002670 (vilaprisan) の第Ⅲ相試験について (Asteroid7)</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました</p>	<p>①審議結果：承認</p>
7	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治験及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828【I6T-MC-AMAN】の第Ⅲ相試験について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました</p>	<p>①審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は、審議・採決には参加していない。)</p>
8	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828【I6T-MC-AMBG】の第Ⅲ相試験について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました</p>	<p>①審議結果：承認 (尚、黒川副委員長は、審議・採決には参加していない。)</p>
9	<p>あすか製薬株式会社の依頼による子宮内膜症患者を対象とした TKA-385 の第Ⅲ相試験について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました。</p> <p>②治験に関する変更申請書が提出され、治</p>	<p>①審議結果：承認 ②審議結果：承認</p>

		験実施計画書の変更についての妥当性について審議しました	
	10	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人成人アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ相試験について ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました	①審議結果：承認
	11	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠嚢胞症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検継続投与試験について ①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議しました ②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、その他(質問票(表紙)の追加)の変更についての妥当性について審議しました	①審議結果：承認 ②審議結果：承認
	12	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嚢胞症(PPP)患者を対象とした BI655130 の第Ⅱ相試験について ①治験に関する変更申請書が提出され、予定被験者数の変更についての妥当性について審議しました	①審議結果：承認
	13	「治験業務手順書」、「治験審査委員会業務手順書」の改訂案について審議しました	審議結果：承認
経営会議 上申内容		「治験業務手順書」、「治験審査委員会業務手順書」の改訂案について審議した結果、委員会で承認されました。 ご承認頂きたい旨、上申します	
他委員会部門 への諮問事項			
備考			