

臨床治験審査委員会 報告書

令和2年1月30日

高松赤十字病院長 様

委員長 外山芳弘

開催日時	令和2年1月24日(金) 16:40～ 17:10		
出席者(委)	外山芳弘、黒川幹夫、大山知代、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、多田玲子、後藤良子、藤川唯啓		
欠席者	清水真樹		
オブザーバー	消化器科 玉置敬之 パレックス・インターナショナル株式会社 林秀明	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 (Asteroid7) ① 治験の中止について報告されました ② 開発の中止等に関する報告書について報告されました	—
	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 ① 治験の中止について報告されました ② 開発の中止等に関する報告書について報告されました	—
	3	前回臨床治験審査委員会報告書について	—
討議事項	1	1. 「新規」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、多施設共同試験について ① 治験実施の適否について審議しました	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)
	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	① 審議結果：承認 (尚、大山委員は審議・採決に参加していない)
	3	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 審議結果：承認 (尚、大山委員は審議・採決に参加していない)

	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	
4	<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>	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)
5	<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>	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)
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 (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>② 治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書の変更についての妥当性について審議しました</p>	① 審議結果：承認 ② 審議結果：承認
7	<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>② 治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書の変更についての妥当性について審議しました</p>	① 審議結果：承認 ② 審議結果：承認
8	<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>② 治験に関する変更申請書が提出され、説明文書、同意文書、その他(被験者の募集の手順に関する資料)の変更についての妥当性について審議しました</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・採決には参加していない)
9	<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>② 治験に関する変更申請書が提出され、</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・採決には参加していない)

		説明文書、同意文書、その他（被験者の募集の手順に関する資料）の変更についての妥当性について審議しました	
	10	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 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	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
	12	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱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、治験薬概要書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
	13	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 BI655130 の第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
経営会議 上申内容			
他委員会部門 への諮問事項			
備考			