

臨床治験審査委員会 報告書

令和2年6月1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5月22日(金) 16:45～ 17:10		
出席者(委)	黒川幹夫、石川順英、高坂智則、西岡真喜子、村井由紀子、松原文士、多田玲子、後藤良子 藤川唯啓		
欠席者	外山芳弘、大山知代、藤岡はる奈		
オブザーバー	消化器科 柴峠光成 IQVIA サービス ジャパン(株)尾高義晃(Web参加)	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	前回臨床治験審査委員会報告書について	—
	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 治験の終了について報告されました	—
	3	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 ① 開発の中止等に関する報告書	—
討議事項	1	1.「新規」IQVIA サービス 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Ⅲ相無作為化、二重盲検試験について 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 重篤な有害事象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 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 ② 審議結果：承認
	3	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 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)変更の妥当	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)

	性について審議しました	
4	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 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、黒川副委員長は審議・採決に参加していない)
5	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) 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)変更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
6	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 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、黒川副委員長は、審議・採決には参加していない)
7	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 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、黒川副委員長は、審議・採決には参加していない)
8	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
9	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	① 審議結果：承認
10	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
11	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	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)

		及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験について 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、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他（治験の費用の負担について説明した文書、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	
	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汎発型膿疱性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象とした BI 655130 (Spesolimab) の GPP フレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験について 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
		退職に伴い、下記委員の退任について審議しました 小児科：清水真樹	審議結果：承認
経営会議 上申内容		小児科清水真樹先生の退職に伴い、当委員の退任について審議し、委員会で承認されましたので、結果について上申します。今後、医師を委員として任命していただきたく上申します	
他委員会部門 への諮問事項			
備考			