

# 臨床治験審査委員会 報告書

令和2年4月3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3月27日(金) 16:45～ 17:10                        |   |  |
| 出席者(委)       | 外山芳弘、黒川幹夫、大山知代、高坂智則、藤岡はる奈、榎本典昭、多田玲子、後藤良子<br>藤川唯啓 |   |  |
| 欠席者          | 石川順英、清水真樹、西岡真喜子、村井由紀子                            |   |  |
| オブザーバー       | 皮膚科 濱田利久<br>パレックス・インターナショナル株式会社 浜崎英喜             | 事務局   | 会計課 藤川唯啓   |
| 前回討議<br>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  | —  |
| 討議事項         | 1  | 1.「新規」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<br>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  |
|              | 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<br>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<br>(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<br>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<br>② 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た | ① 審議結果：承認<br>② 審議結果：承認<br>(尚、大山委員は審議・採決に参加していない) |
|              | 4  | 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<br>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<br>(尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない)             |
|              | 5  | 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   | ①審議結果：承認<br>(尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していな               |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    | <p>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>   | 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</p> <p>③ 治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書変更の妥当性について審議しました</p> | <p>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p> <p>③ 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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>③ 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</p>                      | <p>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p> <p>③ 審議結果：承認</p> |
| 10 | <p>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</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、治験実施計画書(その他(自己投与に関する資料))の変更の妥当性について審議しました</p>   | <p>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p>                  |

|                  |    |  |           |
|------------------|----|--|-----------|
|                  | 11 | 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<br>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 | 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<br>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<br>上申内容     |    |  |           |
| 他委員会部門<br>への諮問事項 |    |  |           |
| 備考               |    |  |           |