

臨床治験審査委員会 報告書

令和3年2月5日

高松赤十字病院長 様

委員長 外山芳弘 印

開催日時	令和3年1月29日(金) 16:40 ~ 17:10		
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、松原文士、多田玲子、後藤良子*、藤川唯啓 * COVID-19 感染拡大防止のための特例措置として、後藤委員は電話会議にて参加。音声ならびに接続等に問題なし		
欠席者	大山知代		
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	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 2020年12月4日の迅速審査の内容と審査結果について報告されました	—
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	① 審議結果：承認
	2	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	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)
	3	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)
	4	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-AM	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>BG】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>	
5	<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>	<p>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p>
6	<p>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</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>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</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>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p>
8	<p>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 BI655130 (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</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</p> <p>② 審議結果：承認</p>
9	<p>IQVIA サービスーズ 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相無作為化、二重盲検試験(APD334-302 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、その他(貸与心電計製品に関するレター)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</p> <p>② 審議結果：承認</p> <p>(尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
10	<p>IQVIA サービスーズ 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</p>	<p>① 審議結果：承認</p>

	<p>した etrasimod の第 3 相二重盲検試験 (APD334-308 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、その他 (貸与心電計製品に関するレター) の変更についての妥当性について審議しました</p>	<p>② 審議結果：承認</p> <p>(尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
11	<p>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 (APD334-303 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、その他 (貸与心電計製品に関するレター) 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</p> <p>② 審議結果：承認</p> <p>(尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
12	<p>アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験について</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、説明文書、同意文書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</p> <p>② 審議結果：承認</p>
13	<p>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 Spesolimab の非盲検長期第Ⅱ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>
14	<p>ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験について</p> <p>① 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、その他 (治験参加カード) 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</p>
15	<p>マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 - 比較/長期継続投与試験 - 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、その他 (eDiary 使用の手引き) 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</p> <p>② 審議結果：承認</p>
経営会議 上申内容		

他委員会部門 への諮問事項			
備考			