

# 臨床治験審査委員会 報告書

令和3年7月21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7月16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、野村容子、村井由紀子、松原文士、浮田守、前田秀樹、後藤良子、藤川唯啓		
欠席者	西内崇将、大山知代		
オブザーバー	討議事項1: 精神科 井上幸代 討議事項2: 皮膚科 濱田利久	事務局	薬剤部 西岡真喜子 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	-	
討議事項	1 「新規」 MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験について 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	
	2 「新規」 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンペップの依頼による SR-0379の第3相試験について ①治験実施の適否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、治験分担医師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	
	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	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)	
	4 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	
	5 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	
	6 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 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	①審議結果: 承認	

	性について審議しました	
7	<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 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</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、治験分担医師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>
8	<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>①審議結果：承認</p>
9	<p>(治験国内管理人)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、治験実施計画書、説明文書、同意文書、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</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>(治験国内管理人)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、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> <p>(尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
11	<p>(治験国内管理人)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相非盲検試験 (APD334-303 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、説明文書、同意文書、その他(被験者への支払いに関する資料)の変更についての妥当性について審議しました</p> <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</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>

		ついて審議しました	
	12	<p>(治験国内管理人)IQVIA サービス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 2 相無作為化、二重盲検試験 (APD334-203) 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(被験者 ID 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> <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>
	13	<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、治験分担医師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>
	14	<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、治験分担医師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			