

臨床治験審査委員会 報告書

令和3年6月1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5月21日(金) 16:40 ~ 17:10		
出席者(委)	外山芳弘、黒川幹夫、西岡真喜子、野村容子、高坂智則、村井由紀子、松原文士、浮田守、前田秀樹、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	西内崇将、大山知代、石川順英		
オブザーバー	討議事項1: 泌尿器科 山中正人 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	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 治験終了について報告されました	-
	2	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 治験終了について報告されました	-
	3	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 治験終了について報告されました	-
	4	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」 協和キリン株式会社の依頼による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 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	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 (尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない)
	3	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 審議結果：承認

	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>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>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>
5	<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>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>③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> <p>③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、治験薬概要書、その他(被験者の募集に関する資料)の変更についての妥当性について審議しました</p>	<p>①審議結果：承認</p> <p>②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>①審議結果：承認</p>
8	<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(被験者の募集の手順(広告等)</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> <p>(尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない)</p>

	<p>に関する資料、PatientWelcome Letter, Patient Study Guide)の変更についての妥当性について審議しました</p> <p>③ 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>	
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 (Patient Study Guide) の変更についての妥当性について審議しました</p> <p>③ 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> <p>③ 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 (Patient Study Guide) の変更についての妥当性について審議しました</p> <p>③ 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> <p>③ 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>アツ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、治験実施計画書の変更についての妥当性について審議しました</p> <p>③ 4 月 1 日開催の迅速審査について報告されました</p>	<p>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p>
12	<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、治験実施計画書の変更についての妥当性について審議しました</p> <p>③ 4 月 1 日開催の迅速審査について報告されました</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	