

臨床治験審査委員会 報告書

令和3年11月22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11月19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、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、村井由紀子、松原文士		
オブザーバー	討議事項1：内分泌代謝科 大山知代 討議事項2：皮膚科 眞部恵子 討議事項3：皮膚科 眞部恵子	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	—
	2	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 ① 治験終了について報告されました	—
討議事項	1	「新規」田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ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 (尚、責任医師の大山知代医師は審議・採決に参加していない)
	2	「新規」アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG407(アプレミラスト)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 (尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない)
	3	「新規」ファーマエッセンシアジャパン株式会社による、日本人日光角化症を対象としたKXO1軟膏1%の第三相試験について 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
	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 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、その他(治験責任医師)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
	5	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、	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)

	<p>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>	
6	<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>① 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>
7	<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>① 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>
8	<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・採決に参加していない)</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、治験実施計画書、その他(被験者提供資料、被験者募集の手順)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>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、説明文書、同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師、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> <p>② 審議結果：承認</p>
11	<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治験に関する変更申請書が提出され、</p>	<p>① 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>

		説明文書、同意文書、その他(治験責任医師、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	
	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相試験ー比較/長期継続投与試験ーについて</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、治験分担医師、その他(治験責任医師)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>
	13	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p>
	14	<p>MDS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</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>	① 審議結果：承認
	15	<p>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</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、治験分担医師、その他(治験責任医師、治験参加カード、治験実施計画書に関するお知らせ)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>(尚、黒川副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
経営会議 上申内容			
他委員会部門 への諮問事項			
備考			