

# 臨床治験審査委員会 報告書

令和4年3月25日

高松赤十字病院長 様

委員長 外山芳弘 印

|              |  |  |                        |
|--------------|--|--|------------------------|
| 開催日時         | 令和4年3月18日(金) 16:40 ~ 17:10   |  |                        |
| 出席者(委)       | 外山芳弘、大山知代、石川順英、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<br>* 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          | 黒川幹夫、西内崇将、高坂智則   |  |                        |
| オブザーバー       | 皮膚科 眞部恵子   | 事務局  | 薬剤部 西岡真喜子<br>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   | —                      |
|              | 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<br>①治験終了について報告されました   | —                      |
| 討議事項         | 1  | 「新規」大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の前期第2相試験について<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  | 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<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 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<br>② 審議結果：承認 |
|              | 3  | 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<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 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<br>② 審議結果：承認 |
|              | 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                                     | ① 審議結果：承認              |

|    |  |                        |
|----|--|------------------------|
|    | 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  |                        |
| 5  | (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<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              |
| 6  | (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<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              |
| 7  | (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<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              |
| 8  | 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<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 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<br>② 審議結果：承認 |
| 9  | 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<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<br>② 審議結果：承認 |
| 10 | 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 (スボレキサント) 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 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            | ① 審議結果：承認<br>② 審議結果：承認 |
| 11 | 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 審議結果：承認<br>② 審議結果：承認 |

|                  |   |  |
|------------------|---|--|
|                  | ① 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  |  |
| 12               | <p>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</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(来院時の資料、保険契約証明書(写))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、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> <p>③ 審議結果：承認</p> |
| 13               | <p>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KX01軟膏1%の第三相試験について</p> <p>① 治験に関する変更申請書が提出され、被験者の募集の手順(広告等)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>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2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、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>① 審議結果：承認</p>                                   |
| 経営会議<br>上申内容     |   |  |
| 他委員会部門<br>への諮問事項 |   |  |
| 備考               |   |  |