

# 臨床治験審査委員会 報告書

令和4年5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5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、高坂智則、村井由紀子、前田秀樹、川西賢治、土草洋樹、藤川唯啓		
欠席者	岡野愛子、西内崇将、松原文士		
オブザーバー		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	—
	1	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
	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性について審議しました	①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 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	①審議結果：承認 ②審議結果：承認
	4	（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 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	①審議結果：承認 ②審議結果：承認 ③審議結果：承認 ④審議結果：承認

	<p>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、レスキュー薬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>④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>	
5	<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>②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、治験薬概要書、被験者への質問票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、レスキュー薬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>④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>④審議結果：承認</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、治験薬概要書、被験者への質問票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、レスキュー薬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> <p>③審議結果：承認</p>
7	<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、治験実施計画書の補足資料および分冊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>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</p>	<p>① 審議結果：承認</p> <p>② 審議結果：承認</p>

	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	
9	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 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、治験期間、同意説明文書の補助資料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
10	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、来院時の資料の変更についての妥当性について審議しました ③治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書・別紙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審議結果：承認
11	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 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、被験者募集ポスター、リーフレット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
12	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 (尚、大山委員は審議・採決に参加していない)
13	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 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
14	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 ①治験に関する変更申請書が提出され、被験者募集ポスター、リーフレット、評価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	①審議結果：承認
経営会議 上申内容		
他委員会部門 への諮問事項		

備考	
----	--