

臨床治験審査委員会 報告書

令和5年5月31日

高松赤十字病院長 様

委員長 外山芳弘 印

開催日時	令和5年5月23日(金) 16:40 ~ 17:20		
出席者(委)	岡野愛子、西内崇将、石川順英、西岡真喜子、野村容子、高坂智則、松原文士、前田秀樹 松村登志樹、藤川唯啓		
欠席者	外山芳弘、大山知代、村井由紀子、川西賢治		
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	-
	2	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 ①治験終了について報告されました	-
	3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959(グセルクマブ)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験について ①開発の中止等に関する報告書について報告されました	-
討議事項	1	(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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験について(ABX464-106) 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	(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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25mg又は50mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験について(ABX464-107) 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
	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 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、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)

4	<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> <p>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
5	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、その他被験者向け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>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</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、治験薬概要書の変更の妥当性、および逸脱に関するレター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、岡野副委員長は審議・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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更の妥当性、および逸脱に関するレター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、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</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>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</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>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、治験実施計画書の変更の妥当性について審議しました</p>	<p>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
10	<p>アムジェン株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬を有する6~17歳の日本人小児被験者を対象としたアプレミラスト (AMG407) の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単群試験について</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、治験実施計画書の変更の妥当性、外部のWEBサイトへの広告掲載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、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
11	<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、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
12	<p>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</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、治験分担医師の変更の妥当性について審議しました</p>	<p>①審議結果：承認</p>
13	<p>バイエル薬品株式会社による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性を検討する第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>③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審査結果：承認</p> <p>③審査結果：承認</p>
14	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象とした第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>③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>①審議結果：承認</p> <p>②審査結果：承認</p> <p>③審査結果：承認</p> <p>(尚、岡野副委員長は審議・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	