

臨床治験審査委員会 報告書

令和5年1月20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1月13日（金） 16:40 ~ 17:45		
出席者（委）	外山芳弘、岡野愛子、西内崇将、石川順英、野村容子、松原文士、前田秀樹、川西賢治、土草洋樹、藤川唯啓		
欠席者	大山知代、西岡真喜子、高坂智則、村井由紀子		
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	アッ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 ①治験終了について報告されました	—
	3	（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治療終了について報告されました	—
	4	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治験終了について報告されました	—
	5	田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験について ①治験終了について報告されました	—
討議事項	1	バイエル薬品株式会社からの依頼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 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	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 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	①審議結果：承認 ②審議結果：承認 ③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)

	<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>	
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ゲ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>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> <p>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</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、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>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>
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>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>
8	<p>アッ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>①審議結果：承認</p>
9	<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</p>	<p>①審議結果：承認</p>

	<p>験一 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>	
10	<p>MSD 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
11	<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>	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)
12	<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>	①審議結果：承認 ②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)
13	<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>	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)
経営会議 上申内容		
他委員会部門 への諮問事項		
備考		