

臨床治験審査委員会 報告書

令和5年2月10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2月10日(金) 16:40 ~ 17:10		
出席者(委)	外山芳弘、岡野愛子、西岡真喜子、野村容子、高坂智則、村井由紀子、松原文士、前田秀樹、川西賢治、土草洋樹、藤川唯啓		
欠席者	西内崇将、大山知代、石川順英		
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	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治験終了について報告されました	—
討議事項	1	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG890)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
	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 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
	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	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	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 ①安全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	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)
	5	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	①審議結果：承認 ②審議結果：承認

	<p>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>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</p>	
6	<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>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>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>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>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>②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>(尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)</p>
9	<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>
経営会議 上申内容		
他委員会部門 への諮問事項		
備考		