

臨床治験審査委員会 報告書

令和4年9月9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9月9日（金） 16:40 ~ 17:55		
出席者（委）	岡野愛子、西内崇将、大山知代、石川順英、西岡真喜子、村井由紀子、前田秀樹、川西賢治、土草洋樹、藤川唯啓		
欠席者	外山芳弘、野村容子、高坂智則、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	—
	2	E A ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎を対象とした E6007 の第 2 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	—
	1	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした 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 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、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 ③治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、その他（治験参加カード）の変更についての妥当性について審議しました 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	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
	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
	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	①審議結果：承認

	<p>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>	
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>	①審議結果：承認
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>	①審議結果：承認
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>
9	<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> <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>	<p>①審議結果：承認</p> <p>②審議結果：承認</p>
10	<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>	①審議結果：承認

	<p>11 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、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他(被験者の補償の資料、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>①審議結果：承認</p> <p>②審議結果：承認</p>
	<p>12 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ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審議結果：承認</p> <p>③審議結果：承認</p> <p>(尚、大山委員は審議・採決に参加していない)</p>
	<p>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</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>経営会議 上申内容</p>		
<p>他委員会部門 への諮問事項</p>		
<p>備考</p>		