臨床治験審査委員会 報告書

令和4年11月30日

高松赤十字病院長 様

委員長 外山芳弘 印

				女兵人 八田八五 中		
開催日時	令和4年11月11日(金) 16:40 ~ 17:10					
出席者(委)	岡野愛子、西内崇将、西岡真喜子、野村容子、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					
欠中 老						
欠席者	外山芳弘、大山知代、石川順英、髙坂智則					
 オブザーバー			事務	薬剤部 西岡真喜子		
			局	会計課 藤川唯啓		
前回討議						
) 進行状況						
	項目 審議結果			審議結果		
却失事还	1	前回臨床治験審査委員会報告書について	_	田城 和木		
報告事項 	2	皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファ				
		ンペップの依頼による SR-0379 の第3相	_			
		試				
		験について				
	-	①治験終了について報告されました	_			
	1	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審議結果:承認			
		(1)治験実施の適否について審議しました	(尚、岡	野副委員長は審議・採決に参加していな		
			い)			
	2	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会	①審議約	· :承認		
		社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP) 患者を		野副委員長は審議・採決に参加していな		
		対象とした Spesolimab の非盲検長期第		打断女員及は留成 「休人に多加している		
		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	い)			
		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				
	3	性について審議しました	<u> </u>			
	J	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	①番議科	吉果:承認		
		患者を対象とするグセルクマブの有効	②審議組	吉果:承認		
		性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/	(尚、岡	野副委員長は審議・採決に参加していな		
		Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセ	い)			
		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、被験者日誌の変更についての妥当性について審議しました				
	4	いての安国性について番譲しました (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	①安業件	± 国 . 录 勁		
		ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大		表表表 15 N - 4 N -		
		腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3	(尚、岡	野副委員長は審議・採決に参加していな		
		相二重盲検試験(APD334-308 試験)につ	い)			
		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	
-	5	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ	①審議結果:承認
		ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大	②審議結果:承認
		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	○
		16年自央政策(AI DOO4 300 政策)に 200・	
		①安全性情報等に関する報告書が提出	(v)
		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、	
		治験実施計画書の事務的変更について	
		の妥当性について審議しました	
	6	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大	①審議結果:承認
		腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2	②審議結果:承認
		相無作為化、二重盲検試験(APD334-203)	 (尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していな
		について	(i)
		①安全性情報等に関する報告書が提出	(1)
		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	
		験実施計画書の事務的変更についての 妥当性について審議しました	
-	7	アッヴィ合同会社の依頼による中等症か	(1)京業休田、表記
	,	ら重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人	①審議結果:承認
		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	
		れ、引き続き冶験を美施することの女 当性について審議しました	
	8	マルホ株式会社の依頼による	①審議結果:承認
		nemolizumab の結節性痒疹患者に対する	① 省
		第Ⅱ/Ⅲ相試験 一比較/長期継続投与試	
		験ー 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	
-	9	MDS 株式会社の依頼による、せん妄の発	①審議結果:承認
	J	症リスクが高い日本人被験者を対象とし	
		te	②審議結果:承認
		MK-4305(スボレキサント)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、	
		治験薬概要書、治験期間の変更につい	
		ての妥当性について審議しました	
	10	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿	①審議結果:承認
		疱症を対象とした AMG407(アプレミラス	②審議結果:承認
		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	③審議結果:承認
		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	尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
		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	

		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	
	11	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	①審議結果:承認
		の日本人小児被験者を対象としたアプレ	②審議結果:承認
		ミラスト(AMG407)の有効性と安全性を評	尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
		価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単群試験	
		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、	
		治験分担医師の変更についての妥当性	
	10	について審議しました	
	12	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	①審議結果:承認
		KXO1軟膏1%の第三相試験について	②審議結果:承認
		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治験実施状況報告書が提出され、引き	
		②治駅美旭仏沈報告書が提出され、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	
	13	田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験	①審議結果:承認
		について	
		①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	
	14	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会	①審議結果:承認
		社の依頼による骨髄線維症を対象とした	②審議結果:承認
		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	尚、岡野副委員長は審議・採決に参加していない)
		れ、引き続き治験を実施することの妥	門、岡野町及民民は田城 「木がに 夕加 して いる
		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、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	
		たっぱんの女当住につばて角珠しました。	
	15	大鵬薬品工業株式会社の依頼による	①審議結果:承認
		TAS5315 の前期第 2 相試験について	②審議家低:承認
		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、	○ PM H3W 24.11111
		一	
		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	
経営会議		10 ノリ・0 田一成 し み し た	
上申内容			
工中内谷 他委員会部門			
への諮問事項			
備考			