

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

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		
欠席者	外山芳弘、大山知代、石川順英、高坂智則		
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	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治験実施の適否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)
	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、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 (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 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	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)
	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相二重盲検試験(APD334-308試験)について	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)

	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 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	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)
6	(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 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	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)
7	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
8	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
9	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	①審議結果：承認 ②審議結果：承認
10	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 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)

		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	<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>
	12	<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%の第三相試験について</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>
	13	<p>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>
	14	<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</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>
	15	<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、説明文書、同意文書、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</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>①審議結果：承認</p> <p>②審議家KK：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			