

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2020年11月18日(水曜日) 15時30分～15時55分

会議場：第一会議室

出席者：安達 献(委員長)、海老澤 元宏(副委員長)、松井 利浩、大松 華子、上出 庸介
勝海 学、柴田 久美子、長塚 敏郎、杉浦 健二、山本 昇、小嶋 久子、高橋 正身

委員長より、審議及び採決の際は当該治験に関与する委員の退席を求める旨が伝えられた。

1 新規受託研究

(1)	クリッププレートシステムの自主的使用成績調査(非 GPSP・観察研究)
-----	-------------------------------------

【審議事項】

調査実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(2)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
-----	---

【審議事項】

研究期間が1年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験分担医師氏名リストの改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(3)	Sanofi Aventis Group(IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社)の依頼による医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究 (Pediatric Study in Atopic Dermatitis: PEDISTAD)
-----	---

【審議事項】

研究期間が1年を越えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。

研究分担医師の変更に基づき引き続き調査を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(4)	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」 関節リウマチを対象とした使用成績調査
-----	--

【審議事項】

調査期間が1年を越えるため、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

契約書の変更に基づき引き続き調査を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(5)	中外製薬株式会社の依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292 (RG6042) の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第 III 相臨床試験
-----	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(6)	<p>A Phase 2b/3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs</p> <p>アヅヴィ合同会社の依頼による既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における upadacitinib (ABT-494) とプラセボとの第 IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験</p>
-----	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(7)	<p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis</p> <p>アヅヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における upadacitinib (ABT-494) の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験</p>
-----	---

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(8)	サンファーマ株式会社依頼による乾癬患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相/第Ⅳ相試験、及び長期延長試験
-----	---

【審議事項】

国内安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(9)	A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MaInTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS) アヅヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS 試験)
-----	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(10)	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
------	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(11)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第 2 相試験
------	-------------------------------------

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(12)	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 BI 655130 の第Ⅱ相試験
------	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

措置報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(13)	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 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
------	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(14)	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
------	--

【審議事項】

海外安全性情報に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

措置報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(15)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
------	---

【審議事項】

ジセレカ錠添付文書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(16)	アストラゼネカ社の依頼による EGPA 患者を対象としたベンラリズムブの有効性及び安全性を評価する試験
------	---

【審議事項】

治験実施計画書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意説明文書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(17)	塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 相試験
------	-------------------------------------

【審議事項】

治験実施計画書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(18)	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
------	--

【審議事項】

治験分担医師氏名リストの改訂に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(19)	トレムフィアの掌蹠膿疱症に対する長期使用に関する特定使用成績調査
------	----------------------------------

【審議事項】

契約書の変更に基づき引き続き調査を実施することの妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

3 終了報告等

(20)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

(21)	協和キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験
------	--------------------------------

【報告事項】

治験終了の報告

(22)	アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
------	--

【報告事項】

治験終了の報告

(23)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

(24)	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

(25)	アポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査 「長期使用に関する調査」
------	-------------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

(26)	バイエル薬品株式会社の依頼による難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽(RUCC)患者を対象とした BAY 1817080 を 1 日 2 回 12 週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験
------	--

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告

(27)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験
------	---

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告