

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日： 2021 年 3 月 17 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)、平田 光博、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、高橋 正身  
小嶋 久子

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)	リクシアナ OD 錠 AE レポート
-----	--------------------

#### 【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)	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】

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

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。

Study File Note, Safety Memo の発行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)	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 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
-----	---

#### 【審議事項】

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

国内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
------	----

(4)	A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for Maintenance in moderate to severe plaque type psoriasis (LIMMITLESS) アツ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 (LIMMITLESS 試験)
-----	--

【審議事項】

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

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
------	----

(5)	サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社の依頼による新規特異的 IgE 検査薬の開発および安定供給のための品質管理用陽性血清の収集
-----	---

【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。

審議結果	承認
------	----

(6)	サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社の依頼による抗原特異的抗体検査薬の開発および安定供給のための品質管理用陽性血清の収集
-----	--

【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。

審議結果	承認
------	----

(7)	エタネルセプト BS「MA」特定使用成績調査 – 関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) –
-----	---

【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。

審議結果	承認
------	----

(8)	サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験(第Ⅲ相)
-----	--

【審議事項】

院内で発現した重篤な有害事象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。

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。

審議結果	承認
------	----

(9)	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 アッ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
-----	--

【審議事項】

国内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)	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マブの有効性及び安全性を評価する試験
------	---

【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。

年次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
------	----

(11)	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 アッ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】

国内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)	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
------	----

(13)	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】

国内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
------	----

(14)	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。

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。

治験参加カード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
------	----

(15)	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】

国内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
------	----

(16)	アストラゼネカ社の依頼による重症喘息患者を対象とした tezepelumab の安全性を評価する第 III 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
------	----

(17)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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】

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。

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
------	----

(18)	タリジェ錠 特定使用成績調査－腎機能低下患者での安全性の検討－
------	---------------------------------

**【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。

調査責任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
------	----

(19)	APTUS2.5 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
------	----

(20)	12歳以上18歳未満の既存治療で効果不十分な重症又は最重症の季節性アレルギー性鼻炎患者を対象としたゾレアの特定使用成績調査(CIGE025F1401)
------	---

**【審議事項】**

調査責任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
------	----

(21)	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の特定制成績調査
------	---

**【審議事項】**

調査責任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
------	----

(22)	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の一般使用成績調査
------	--

**【審議事項】**

調査責任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
------	----

(23)	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】**

調査責任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
------	----

**3 終了報告等**

なし

**4 その他報告**

なし