

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2022年10月19日(水曜日) 15時30分～16時15分

会議場：第一会議室

出席者：海老澤 元宏(副委員長)、森田 有紀子、松井 利浩、大松 華子
上出 庸介、山中 隆夫、勝海 学、小山 陽子、石田 秀志、山本 昇
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)	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重度のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験 【治験依頼者：日本イーライリリー株式会社】 【成分記号：レブリキズマブ(LY3650150)】 【対象疾患：アトピー性皮膚炎】 【開発の相：Ⅲ相】
-----	--

【審議事項】

これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(2)	APOLLOFIX ネイルシステムを使用した大腿骨転子部骨折術後のADL評価
-----	--

【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

(3)	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象としたNT 201S の第Ⅲ相試験 【治験依頼者：帝人ファーマ株式会社】 【成分記号：NT201S】 【対象疾患：慢性流涎症(唾液過多)】 【開発の相：Ⅲ相】
-----	---

【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。

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。

審議結果	承認
------	----

(4)	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相 医師主導治験 【治験依頼者:関谷 潔史】 【成分記号:TM5614】 【対象疾患:新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎】 【開発の相: II 相】
-----	--

【審議事項】

モニタリング実施状況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
------	----

(5)	妊婦・新生児へのシンバイオティクス投与による食物アレルギーの発症予防を検証するパイロット研究
-----	--

【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。

審議結果	承認
------	----

(6)	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 【治験依頼者:アストラゼネカ株式会社】 【成分記号:ベンラリズマブ】 【対象疾患:EGPA】 【開発の相: 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。

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
------	----

(7)	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象とした SAR442168 の第 III 相試験 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【成分記号:SAR442168】 【対象疾患:再発型多発性硬化症(RMS)】 【開発の相: III 相】
-----	---

【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
------	----

(8)	サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【成分記号:SAR442168】 【対象疾患:一次性進行型多発性硬化症(PPMS)】 【開発の相:Ⅲ相】
-----	---

【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
------	----

(9)	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【成分記号:SAR442168】 【対象疾患:二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)】 【開発の相:Ⅲ相】
-----	--

【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)	A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of rIsankizuMab for MaInTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS) 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) 【治験依頼者:アッヴィ合同会社】 【成分記号:ABBV-066 (Risankizumab)】 【対象疾患:慢性局面型乾癬】 【開発の相:Ⅲ相→Ⅳ相】
------	--

【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。

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
------	----

(11)	<p>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 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</p> <p>【治験依頼者:アッヴィ合同会社】 【成分記号:upadacitinib(ABT-494)】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【開発の相:Ⅲ相】</p>
------	---

【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)	<p>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 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</p> <p>【治験依頼者:アッヴィ合同会社】 【成分記号:ABBV-066 (Risankizumab)】 【対象疾患:掌蹠膿疱症】 【開発の相:Ⅲ相】</p>
------	--

【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
------	----

(13)	<p>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</p> <p>【治験依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】 【成分記号:BI 655130】 【対象疾患:掌蹠膿疱症(PPP)】 【開発の相:Ⅱ相】</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。

審議結果	承認
------	----

(14)	<p>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</p> <p>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号:SAR231893(デュピルマブ)】</p> <p>【対象疾患:アトピー性皮膚炎】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</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。

審議結果	承認
------	----

(15)	<p>食道癌・直腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析による治療効果予測法の開発</p>
------	---

【審議事項】

試験計画書の改訂に基づき引き続き研究をすることの妥当性について審議した。

説明文書、同意書、同意撤回書の変更に基づき引き続き研究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)	<p>バリシチニブ(オルミエント[®])特定使用成績調査</p> <p>アトピー性皮膚炎(AD)の日本人患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査</p>
------	---

【審議事項】

調査担当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

(17)	レパーサ皮下注 特定使用成績調査(長期使用)
------	------------------------

【報告事項】

調査終了の報告