

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2023年 4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：金澤 秀紀(委員長)、森田 有紀子、松井 利浩、大松 華子、山中 隆夫、上出 庸介、  
森 達也、兵藤 悦子、岩間 大勝、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關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)	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG 451 単剤療法 の第 III 相試験 【治験依頼者：協和キリン株式会社(治験国内管理人)】 【成分記号：Rocatinimab (AMG 451)】 【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 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(2)	現行のパーキンソン病の薬物療法では十分に制御できない運動機能変動を有するパーキンソン病患者の 臨床成績及び疾病負荷を評価する前向き観察試験
-----	--

#### 【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
------	----

(3)	コレアジン錠 12.5mg 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。

審議結果	承認
------	----

(4)	<p>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</p> <p>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号:SAR442168】</p> <p>【対象疾患:再発型多発性硬化症(RMS)】</p> <p>【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。  
 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。  
 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
------	----

(5)	<p>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</p> <p>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号:SAR442168】</p> <p>【対象疾患:一次性進行型多発性硬化症(PPMS)】</p> <p>【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。  
 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
------	----

(6)	<p>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</p> <p>【治験依頼者:帝人ファーマ株式会社】</p> <p>【成分記号:NT201S】</p> <p>【対象疾患:慢性流涎症(唾液過多)】</p> <p>【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。  
 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。  
 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。  
 同意説明文書の作成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>既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 III 相試験</p> <p>【治験依頼者:全薬工業株式会社】</p> <p>【成分記号:IDEC-C2B8】</p> <p>【対象疾患:関節リウマチ】</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。

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
------	----

(8)	<p>持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第 III 相試験</p> <p>【治験依頼者:持田製薬株式会社】</p> <p>【成分記号:RGB-19】</p> <p>【対象疾患:関節リウマチ】</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。

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
------	----

(9)	<p>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</p> <p>【治験依頼者:アストラゼネカ株式会社】</p> <p>【成分記号:ベンラリズマブ】</p> <p>【対象疾患:EGPA】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p>
-----	---

**【審議事項】**

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
------	----

(10)	<p>再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)成人患者を対象とした depemokimab の第Ⅲ相試験</p> <p>【治験依頼者:(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社】</p> <p>【成分記号: depemokimab】</p> <p>【対象疾患:好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)】</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
------	----

(11)	<p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験</p> <p>【治験依頼者:一般社団法人 日本血液製剤機構】</p> <p>【成分記号:GB-0998】</p> <p>【対象疾患:好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p>
------	---

【審議事項】

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。

添付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
------	----

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

(13)	<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:アツヴィ合同会社】 【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。

添付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
------	----

(14)	<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
------	----

(15)	<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】 【成分記号:SAR231893(デュピルマブ)】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【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
------	----

(16)	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】**

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。

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。

電子臨床アウトカム評価(eCOA)関連資料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	修正の上で承認
------	---------

(17)	ゴマアレルゲンコンポーネント特異的 IgE 臨床性能試験
------	------------------------------

**【審議事項】**

臨床性能試験実施計画書および実施計画書別紙の改訂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。

臨床性能試験情報公開文書の改訂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
------	----

(18)	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】**

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

(19)	生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の臨床第 2 相試験 【治験依頼者:エーザイ株式会社】 【成分記号:E6011】 【対象疾患:関節リウマチ】 【開発の相:Ⅱ相】
------	---

**【審議事項】**

開発中止の報告

(20)	オボムコイドを含まない鶏卵のアレルゲン性評価に関する研究
------	------------------------------

【審議事項】

臨床研究終了の報告

(21)	モモアレルゲンコンポーネント特異的 IgE 臨床性能試験
------	------------------------------

【審議事項】

臨床性能試験終了の報告

#### 4 その他報告

(22)	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第Ⅲ相試験 【治験依頼者:Meiji Seika ファルマ株式会社】 【成分記号:OP0595 (nacubactam)】 【対象疾患:複雑性尿路感染症又は急性単純性腎盂腎炎】 【開発の相:Ⅲ相】
------	--

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告

(23)	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】 【開発の相:Ⅲ相】
------	--

【報告事項】

迅速審査報告(2023年4月4日承認):治験分担医師の変更

(24)	<p>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</p> <p>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号:SAR442168】</p> <p>【対象疾患:一次性進行型多発性硬化症】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p>
------	--

**【報告事項】**

迅速審査報告(2023年4月4日承認):治験分担医師の変更

(25)	<p>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</p> <p>【治験依頼者:帝人ファーマ株式会社】</p> <p>【成分記号:NT201S】</p> <p>【対象疾患:慢性流涎症(唾液過多)】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p>
------	---

**【報告事項】**

迅速審査報告(2023年4月4日承認):治験分担医師の変更