

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2024年9月18日(水曜日) 15時30分～16時10分

会議場：第一会議室

出席者：金澤 秀紀(委員長)、海老澤 元宏(副委員長)、松井 利浩、大松 華子、山中 隆夫、
上出 庸介、森 達也、滝本 悦子、細入 憲、石田 秀志、山本 昇、市川 尊文
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

なし

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(1)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(2)	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 【治験依頼者:全薬工業株式会社】 【成分記号:IDEC-C2B8】 【対象疾患:関節リウマチ】 【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。

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
------	----

(3)	<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】

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。

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。

治験薬概要書等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)	<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</p> <p>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】</p> <p>【成分記号:upadacitinib(ABT-494)】</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】

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。

治験薬服用指導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>協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験</p> <p>【治験依頼者:協和キリン株式会社(治験国内管理人)】</p> <p>【成分記号:Rocatinlimab(AMG 451)】</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】

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。

審議結果	承認
------	----

(6)	バリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査 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
-----	---

【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
------	----

(7)	サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした tolebrutinib の長期安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相継続投与試験 【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、一次性進行型多発性硬化症、又は再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症】 【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
------	----

(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の成人を対象とした frexalimab (SAR441344)の有効性及び安全性試験
-----	--

	<p>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号:SAR441344】</p> <p>【対象疾患:二次性進行型多発性硬化症】</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。

被験者への支払いに関する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	承認
------	----

(10)	<p>サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) 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:SAR441344】</p> <p>【対象疾患:再発型多発性硬化症】</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。

治験薬概要書等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。

被験者への支払いに関する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	承認
------	----

(11)	<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。

審議結果	承認
------	----

(12)	<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>
------	--

	【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】 【成分記号: depemokimab】 【対象疾患:好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)】 【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。

審議結果	承認
------	----

(13)	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:Rocatinlimab(AMG 451)】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【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
------	----

(14)	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。

審議結果	承認
------	----

(15)	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。

審議結果	承認
------	----

(16)	中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab 単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【成分記号:SAR445229】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【開発の相:Ⅲ相】
------	--

【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。

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)	基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 12 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amltelimab の有効性及び安全性を検討する試験 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【成分記号:SAR445229】 【対象疾患:アトピー性皮膚炎】 【開発の相:Ⅲ相】
------	---

【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。

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
------	----

(18)	NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験 【治験依頼者:ノーベルファーマ株式会社】 【成分記号:NPC-22】 【対象疾患:慢性流涎症】 【開発の相:Ⅱ／Ⅲ相】
------	--

【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。

審議結果	承認
------	----

(19)	日本新薬株式会社の依頼による NS-229 の第 2 相試験 【治験依頼者: 日本新薬株式会社】 【成分記号: NS-229】 【対象疾患: 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)】 【開発の相: II 相】
------	---

【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。

治験実施計画書別冊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。

治験薬概要書等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
------	----

(20)	A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor Blinded Study, Comparing the Safety and Assessor Blinded Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Level-Up) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした、ウパダシチニブとデュピルマブの安全性及び評価者盲検化有効性を比較する第 IIIb/IV 相, 無作為化, 非盲検, 有効性評価者盲検化試験(Level Up 試験) 【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: IV相】
------	---

【審議事項】

治験実施計画書分冊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 終了報告等

(21)	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】
------	---

【報告事項】

治験終了の報告

(22)	<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>
------	--

【報告事項】

治験終了の報告

(23)	APTUS2.5 使用成績調査
------	-----------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

(24)	<p>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相継続投与試験</p> <p>【治験依頼者:ノバルティス ファーマ株式会社】</p> <p>【成分記号:AIN457】</p> <p>【対象疾患:リウマチ性多発筋痛症】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p>
------	---

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告

・同意説明文書(ICF)共通テンプレート使用について