

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2024年10月16日(水曜日) 15時30分～16時05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)、森田 有紀子、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

(1)	ベクルリー 点滴静注用 100mg による副作用に関する製造販売後調査
-----	-------------------------------------

【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)	レミフェンタニル静注用「第一三共」に関する副作用詳細調査
-----	------------------------------

【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)	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。

審議結果	承認
------	----

(4)	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
-----	--

	<p>【治験依頼者:日本イーライリリー株式会社】</p> <p>【成分記号:レブリキズマブ(LY3650150)】</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。

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)	<p>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</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、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】</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
------	----

(6)	<p>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> <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。

審議結果	承認
------	----

(7)	<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>
-----	--

	【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
------	----

(8)	<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
------	----

(9)	<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】

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)	<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】

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)	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。

Dear Investigator Letter 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
------	----

(12)	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 【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。

Dear Investigator Letter 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
------	----

(13)	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。

治験薬使用説明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>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 amlitelimab 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</p> <p>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号:SAR445229】</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>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 amlitelimab の有効性及び安全性を検討する試験</p> <p>【治験依頼者:サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号:SAR445229】</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
------	----

(16)	<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】

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
------	----

3 終了報告等

(17)	<p>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</p>
------	---

	<p>Dermatitis (Level-Up)</p> <p>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)</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: IV相】</p>
--	---

【報告事項】

治験終了の報告

(18)	ヌーカラ [®] 皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)
------	--

【報告事項】

調査終了の報告

(19)	パドセブ [®] 一般使用成績調査
------	----------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(20)	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
------	--

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

・同意説明文書 (ICF) 共通テンプレート使用について