

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2024年11月20日(水曜日) 15時30分～16時00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)	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第 II 相試験 【治験依頼者:キッセイ薬品工業株式会社】 【成分記号:KDT-3594】 【対象疾患:進行期パーキンソン病】 【開発の相:II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)	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2つの用法・用量の治療効果及び安全性を投与中止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】

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
------	----

(3)	ヒフデュラ配合皮下注(全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査(長期使用/全例調査)
-----	--

#### 【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

(4)	<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】

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。

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。

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
------	----

(5)	<p>医療用医薬品の外用療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外用療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究 (Pediatric Study in Atopic Dermatitis: PEDISTAD)</p>
-----	---

### 【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)	<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。

治験マニュアル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
------	----

(7)	<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。

措置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
------	----

(8)	<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】**

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)	<p>日本新薬株式会社の依頼による NS-229 の第 2 相試験</p> <p>【治験依頼者:日本新薬株式会社】</p> <p>【成分記号:NS-229】</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:Ⅱ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>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:アッヴィ合同会社】</p>
------	---

	<b>【成分記号: upadacitinib(ABT-494)】</b> <b>【対象疾患: アトピー性皮膚炎】</b> <b>【開発の相: III相→IV相】</b>
--	--

**【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。  
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
------	----

(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 <b>【治験依頼者: 協和キリン株式会社(治験国内管理人)】</b> <b>【成分記号: Rocatinlimab (AMG 451)】</b> <b>【対象疾患: アトピー性皮膚炎】</b> <b>【開発の相: III相】</b>
------	--

**【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。  
措置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
------	----

(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 <b>【治験依頼者: 協和キリン株式会社(治験国内管理人)】</b> <b>【成分記号: Rocatinlimab (AMG 451)】</b> <b>【対象疾患: アトピー性皮膚炎】</b> <b>【開発の相: III相】</b>
------	---

**【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。  
措置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
------	----

(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 <b>【治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社】</b> <b>【成分記号: レブリキズマブ (LY3650150)】</b> <b>【対象疾患: アトピー性皮膚炎】</b>
------	--

	【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。

伝達取り下げ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
------	----

(14)	<p>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> <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】

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。

伝達取り下げ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
------	----

(15)	<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 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</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。

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。

アセント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。

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。

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
------	----

(16)	<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 amltelimab 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。  
 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。  
 アセント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。  
 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。  
 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
------	----

(17)	<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】

使用説明書(Teriflunomide)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

(18)	<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>
------	--

【報告事項】

治験終了の報告

(19)	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>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>
--	---

**【報告事項】**

製造販売承認取得の報告

文書の保存期間等の報告

(20)	<p>E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>【治験依頼者:エーザイ株式会社】</p> <p>【成分記号:E0302】</p> <p>【対象疾患:筋萎縮性側索硬化症】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p>
------	--

**【報告事項】**

製造販売承認取得の報告

文書の保存期間等の報告

(21)	<p>E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【治験依頼者:エーザイ株式会社】</p> <p>【成分記号:E0302】</p> <p>【対象疾患:筋萎縮性側索硬化症】</p> <p>【開発の相:Ⅱ/Ⅲ相】</p>
------	--

**【報告事項】**

製造販売承認取得の報告

文書の保存期間等の報告

(22)	<p>経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験</p> <p>【治験依頼者:イーエヌ大塚製薬株式会社】</p> <p>【成分記号:EN-P09】</p> <p>【対象疾患:経腸栄養】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p>
------	--

**【報告事項】**

製造販売承認取得の報告

## 文書の保存期間等の報告

(23)	マヴィレット®配合錠 特定使用成績調査 -12歳以上18歳未満のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者における全例調査-
------	---

### 【報告事項】

調査終了の報告

(24)	コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査
------	----------------------

### 【報告事項】

調査終了の報告

(25)	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「あゆみ」 関節リウマチを対象とした使用成績調査
------	--

### 【報告事項】

調査終了の報告

## 4 その他報告

なし