

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2024年12月18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)	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした ESK-001 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1) 【治験依頼者:(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社】 【成分記号:ESK-001】 【対象疾患:尋常性乾癬】 【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)	アスペルギルス特異的 IgG の相関性及び性能試験
-----	---------------------------

【審議事項】

臨床試験実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(3)	トロポミオシンに対してゲノム編集したエビのアレルゲン性評価
-----	-------------------------------

【審議事項】

臨床試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

(4)	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 【治験依頼者:持田製薬株式会社】 【成分記号:RGB-19】 【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
------	----

(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)	ゴマアレルギーコンポーネント特異的 IgE 臨床性能試験
-----	------------------------------

【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
------	----

(7)	関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査
-----	-----------------------------

【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
------	----

(8)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ [®] 錠特定使用成績調査
-----	---

【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
------	----

(9)	<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→Ⅳ相】</p>
-----	--

【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。
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。
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
------	----

(10)	<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】 【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】</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>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】 【成分記号:SAR441344】 【対象疾患:二次性進行型多発性硬化症】 【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>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。

審議結果	承認
------	----

(13)	<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・ジャパン株式会社】</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】

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
------	----

(14)	<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】

電子化された添付文書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>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】

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
------	----

(16)	<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プリキズマブの第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: レプリキズマブ (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。

審議結果	承認
------	----

(17)	<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プリキズマブの第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: レプリキズマブ (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。

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。

治験実施計画書補遺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。

任意継続投与期間シール手帳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
------	----

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

	【対象疾患:慢性流涎症】 【開発の相:Ⅱ／Ⅲ相】
--	-----------------------------

【審議事項】

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
------	----

3 終了報告等

なし

4 その他報告

なし