

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2025年2月19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、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)	進行期パーキンソン病患者を対象とした OP-2024 の第Ⅲ相臨床試験 【治験依頼者：大原薬品工業株式会社】 【成分記号：OP-2024】 【対象疾患：進行期パーキンソン病】 【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)	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】

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
------	----

(3)	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】

研究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
------	----

(4)	<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
------	----

(5)	<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。

審議結果	承認
------	----

(6)	<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
------	----

(7)	<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。

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・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】

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>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】</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→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。

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
------	----

(10)	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】

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。

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。

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。

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
------	----

(11)	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】

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。

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。

ポスター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。

治験参加者の物品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)	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
------	----

(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プリキズマブの第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:レプリキズマブ(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
------	----

(14)	日本たばこ産業株式会社による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした JTE-061 クリームの第Ⅲ相試験 【治験依頼者:日本たばこ産業株式会社】 【成分記号:JTE-061】 【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。

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
------	----

(15)	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】

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。

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 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。
 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。
 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。
 治験実施計画書 7.1.4 項「治験薬の投与中断」(2024 年 7 月 18 日付治験実施計画書改訂第 3 版及び 2024 年 10 月 21 日付改訂第 4 版)の誤記の件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。
 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>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 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</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。
 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
------	----

(18)	<p>A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Children from 2 to Less than 12 Years of Age in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis</p> <p>日本の中等症から重症の2歳以上12歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者におけるコルチコステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性と有効性を評価する第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:ABT-494 (Upadacitinib)】</p> <p>【対象疾患:小児アトピー性皮膚炎】</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
------	----

(19)	<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】

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
------	----

(20)	<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】

研究分担医師氏名リスト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
------	----

3 終了報告等

(21)	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用 1.25 単位の特定制成績調査
------	---

【報告事項】

調査終了の報告

(22)	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
------	-------------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(23)	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
------	------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

- ・2025 年度 IRB 日程について