

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2021年6月16日(水曜日) 15時30分～16時00分

会議場：第一会議室

出席者：安達 献(委員長)、海老澤 元宏(副委員長)、松井 利浩、大松 華子

上出 庸介、勝海 学、柴田 久美子、岩間 大勝、杉浦 健二、山本 昇、高橋 正身
委員長より、審議及び採決の際は当該治験に關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)	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】

調査実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(2)	イルミア皮下注 100mg シリンジ 特定使用成績調査(長期、新規登録)
-----	--------------------------------------

【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
------	----

(3)	エドルミズ特定使用成績調査[がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]
-----	---------------------------------------

【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
------	----

(4)	ミティキュアダニ舌下錠 副作用・感染症詳細調査
-----	-------------------------

【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

(5)	<p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) Once Daily Monotherapy to Methotrexate (MTX) Monotherapy in MTX-Naïve Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における upadacitinib (ABT-494) の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験</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
------	----

(6)	Ukko Ltd.の依頼によるピーナッツアレルギー患者のエピトープ解析
-----	-------------------------------------

【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)	バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)
-----	--

【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)	中外製薬株式会社の依頼による顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292 (RG6042) の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化, 多施設共同, 二重盲検, プラセボ対照第 III 相臨床試験
-----	---

【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。

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。

Clarification 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
------	----

(9)	<p>A Phase 2b/3, Randomized, Double-Blind Study Comparing Upadacitinib (ABT-494) to Placebo in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Who Are on a Stable Dose of Conventional Synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (csDMARDs) and Have an Inadequate Response to csDMARDs</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における upadacitinib (ABT-494) とプラセボとの第 IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験</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)	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
------	---

【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。

治験実施計画書に関する記載不備について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。

Instruction for Use 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。

患者又は介護者による在宅又は遠隔地におけるベンラリズマブ投与に関する治験の指示事項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。

治験薬自己投与トレーニング用 Video スクリプト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
------	----

(11)	<p>A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MainTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS)</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)</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。

審議結果	承認
------	----

(12)	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 アッヴィ合同会社の依頼による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
------	--

【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。

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。

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
------	----

(13)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験
------	-----------------------------------

【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。

Thank You and Notification of Study Results 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
------	----

(14)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象としたBI 655130の第Ⅱ相試験
------	--

【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)	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験
------	--

【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)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第Ⅱ相試験
------	--

【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
------	----

(17)	アストラゼネカ社の依頼による重症喘息患者を対象とした tezepelumab の安全性を評価する第Ⅲ相試験
------	---

【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
------	----

(18)	サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験(第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
------	----

(19)	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
------	--

【審議事項】

研究実施計画書別冊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
------	----

(20)	シムジア皮下注 200mg シリンジ、シムジア皮下注 200mg オートクリックス 一般使用成績調査
------	--

【審議事項】

契約書の変更に基づき引き続き調査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
------	----

(21)	Sanofi Aventis Group (IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社)の依頼による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)
------	--

【審議事項】

研究分担医師の変更にに基づき引き続き調査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
------	----

(22)	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相 医師主導治験
------	--

【審議事項】

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
------	----

3 終了報告等

(23)	アストラゼネカ社の依頼による重症喘息患者を対象とした tezepelumab の安全性を評価する第 III 相試験
------	---

【報告事項】

治験終了の報告

(24)	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) の第 III 相試験
------	--

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

4 その他報告

(25)	サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験 (第 III 相)
------	---

【報告事項】

迅速審査報告(2021年6月4日承認)治験分担医師の変更

・2020年度 治験実施状況報告について