

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2023年9月20日(水曜日) 15時30分～16時15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、兵藤 悦子、岩間 大勝、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)	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】

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)	メトレキサート錠 2mg「あゆみ」に関する副作用調査
-----	----------------------------

【審議事項】

調査実施の妥当性について審議した。

審議結果	保留
------	----

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(3)	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 【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(RMS)】 【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
------	----

(4)	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験 【治験依頼者:帝人ファーマ株式会社】 【成分記号:NT201S】 【対象疾患:慢性流涎症(唾液過多)】 【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。

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。

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。

審議結果	承認
------	----

(5)	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験 【治験依頼者:全薬工業株式会社】 【成分記号:IDEC-C2B8】 【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
------	----

(6)	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 【治験依頼者:アストラゼネカ株式会社】 【成分記号:ベンラリズマブ】 【対象疾患:EGPA】 【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。

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
------	----

(7)	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 【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】
-----	--

【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。
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。
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
------	----

(8)	低年齢のアレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法がもたらすアレルゲンコンポーネントへの影響
-----	---

【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
------	----

(9)	バベンチオ点滴静注 200mg特定使用成績調査(根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法)
-----	---

【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
------	----

(10)	パドセブ®一般使用成績調査
------	---------------

【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
------	----

(11)	<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】

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。

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>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】

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。

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。

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。

被験者アンケー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
------	----

(13)	<p>サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)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:一次性進行型多発性硬化症(PPMS)】</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
------	----

(14)	<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】

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
------	----

(15)	<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。

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。

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
------	----

(16)	<p>A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MaInTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMMITLESS)</p> <p>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 (LIMMITLESS 試験)</p> <p>【治験依頼者:アッヴィ合同会社】</p> <p>【成分記号:ABBV-066 (Risankizumab)】</p> <p>【対象疾患:慢性局面型乾癬】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相→Ⅳ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。

審議結果	承認
------	----

(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 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: アッヴィ合同会社】</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>
------	---

【審議事項】

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。

治験実施計画書事務的変更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。

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
------	----

(18)	<p>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</p> <p>【治験依頼者: サノフィ株式会社】</p> <p>【成分記号: SAR231893(デュピルマブ)】</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
------	----

(19)	<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。

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
------	----

(20)	現行のパーキンソン病の薬物療法では十分に制御できない運動機能変動を有するパーキンソン病患者の臨床成績及び疾病負荷を評価する前向き観察試験
------	--

【審議事項】

試験実施計画書日本用研究計画書補遺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。

アツヴィ主導観察研究 施設研究費の計算表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)	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 【治験依頼者:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】 【成分記号:BI 655130】 【対象疾患:掌蹠膿疱症(PPP)】 【開発の相:Ⅱ相】
------	---

【報告事項】

開発中止の報告

治験終了の報告

(22)	テリルジーエリプタ 一般使用成績調査(気管支喘息に対する調査)
------	---------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(23)	アデムパス錠使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)
------	----------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

(24)	nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/長期投与試験— 【治験依頼者:マルホ株式会社】 【成分記号:nemolizumab】 【対象疾患:乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎】 【開発の相:Ⅲ相】
------	--

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告