

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2022年3月16日(水曜日) 15時30分～15時55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)	サムスカ OD 錠副作用調査
-----	----------------

【審議事項】

調査実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

(2)	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 【治験依頼者：中外製薬株式会社】 【成分記号：RO7234292】 【対象疾患：顕性ハンチントン病】 【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。

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。

治験薬概要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
------	----

(3)	脊髄小脳失調症患者を対象として SB-ADSC-01 の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験 【治験依頼者：株式会社リプロセル】 【成分記号：SB-ADSC-01】 【対象疾患：脊髄小脳失調症】 【開発の相：Ⅱ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。

審議結果	承認
------	----

(4)	<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>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> <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: 関節リウマチ】</p> <p>【開発の相: IIb/III 相→IV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。

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>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>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> <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】

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)	コレアジン錠 12.5mg 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。

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。

製造販売後調査分担医師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
------	----

(7)	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 【治験依頼者: 関谷 潔史】 【成分記号: TM5614】 【対象疾患: 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎】 【開発の相: II 相】
-----	---

【審議事項】

モニタリング実施状況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。

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
------	----

(8)	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】

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
------	----

(9)	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】 【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。

審議結果	承認
------	----

(10)	<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>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> <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:関節リウマチ】</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。

審議結果	承認
------	----

(11)	<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ム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:ベンラリズムブ】</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。

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
------	----

(12)	<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> <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>
------	---

【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>A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis</p> <p>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</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: 掌蹠膿疱症】</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
------	----

(14)	<p>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</p> <p>【治験依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】</p> <p>【成分記号: BI 655130】</p> <p>【対象疾患: 掌蹠膿疱症】</p> <p>【開発の相: II 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
------	----

(15)	<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。

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>12 歳以上 18 歳未満の既存治療で効果不十分な重症又は最重症の季節性アレルギー性鼻炎患者を対象としたゾレアの特定使用成績調査(CIGE025F1401)</p>
------	---

【審議事項】

調査責任医師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
------	----

(17)	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
------	----

(18)	食道癌・直腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析による治療効果予測法の開発
------	--

【審議事項】

試験計画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。

説明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。

審議結果	承認
------	----

3 終了報告等

(19)	ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒(医療用)副作用・感染症調査
------	-----------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

「受託研究取扱規程」・「企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書」・「企業主導治験に係る標準業務手順書」・「医師主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書」・「医師主導治験に係る標準業務手順書」の改訂について報告した。