

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2023年 3月 15日(水曜日) 15時 30分 ~ 16時 10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、上出 庸介、山中 隆夫、勝海 学、小山 陽子、岩間 大勝
石田 秀志、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

なし

2 安全性情報等報告及び治験に関する変更報告

| | |
|-----|--|
| (1) | A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MaInTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS) 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) 【治験依頼者：アツヴィ合同会社】 【成分記号：ABBV-066 (Risankizumab)】 【対象疾患：慢性局面型乾癬】 【開発の相：Ⅲ相→Ⅳ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 |
|------|----|

| | |
|-----|---|
| (2) | 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】

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。

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。

被験者日誌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) | 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 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【成分記号:SAR442168】 【対象疾患:一次性進行型多発性硬化症(PPMS)】 【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。

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。

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。

被験者日誌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。

レ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。

| | |
|------|----|
| 審議結果 | 承認 |
|------|----|

| | |
|-----|--|
| (4) | 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(NRSPMS)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:二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)】 【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 |
|------|----|

| | |
|-----|--|
| (5) | 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】

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) | 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】

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。

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 |
|------|----|

| | |
|-----|---|
| (7) | 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】

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) | 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 【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】 【成分記号: depemokimab】 【対象疾患:好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)】 【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 |
|------|----|

| | |
|-----|---|
| (9) | <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。

| | |
|------|----|
| 審議結果 | 承認 |
|------|----|

| | |
|------|---|
| (10) | <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】</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>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(PPP)】</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 |
|------|----|

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

| | |
|--|---|
| | 【成分記号:SAR231893(デュピルマブ)】 【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。

| | |
|------|----|
| 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。

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。

電子臨床アウトカム評価(eCOA)に関する日本語版の資料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) | 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ相試験 【治験依頼者:株式会社レクメド】 【成分記号:NaPPS】 【対象疾患:変形性膝関節症】 【開発の相:Ⅱ相】 |
|------|---|

【審議事項】

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 |
|------|----|

| | |
|------|---------------------------------------|
| (15) | 前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究 |
|------|---------------------------------------|

【審議事項】

研究責任医師の変更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 |
|------|----|

| | |
|------|----------------------|
| (16) | ピーナッツアレルギー患者のエピトープ解析 |
|------|----------------------|

【審議事項】

臨床研究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 |
|------|----|

| | |
|------|-----------------|
| (17) | APTUS2.5 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) | 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】

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 |
|------|----|

| | |
|------|---|
| (19) | 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】

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 |
|------|----|

| | |
|------|-----------------------------------|
| (20) | TURIUS Femoral Nail System 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) | パドセブ®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 |
|------|----|

| | |
|------|----------------------------|
| (22) | アデムパス錠使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血圧症) |
|------|----------------------------|

【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 |
|------|----|

3 終了報告等

| | |
|------|---|
| (23) | <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(NRSPMS)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:二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)】</p> <p>【開発の相:Ⅲ相】</p> |
|------|---|

【審議事項】

治験終了の報告

| | |
|------|--|
| (24) | <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】

製造販売承認取得の報告

4 その他報告

「受託研究審査委員会における審査資料の電子化に関する手順書」・「受託研究審査委員会に係る審査資料の取り扱い及び閲覧に供する端末の取り扱いに関する取り決め」の作成について報告した。

「企業主導治験に係る標準業務手順書」・「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」・「医師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」の改訂について報告した。