

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2023年 10月18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)、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)	日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験 【治験依頼者：日本新薬株式会社】 【成分記号：NS-229】 【対象疾患：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)】 【開発の相：Ⅱ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)	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査(長期)
-----	-----------------------------------

【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

(3)	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】

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。

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。

WSI-NRS 評価スケール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)	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】

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。

審議結果	承認
------	----

(5)	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:アッヴィ合同会社】 【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】

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。

同意説明文書 LTE 用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。

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
------	----

(6)	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】

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。

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)	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】

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。

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】

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。

審議結果	承認
------	----

(9)	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。

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)	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】

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
------	----

(11)	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG 451 単剤療法 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。

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。

被験者への支払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
------	----

(12)	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 【治験依頼者:サノフィ株式会社】 【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。

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
------	----

(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
------	----

3 終了報告等

(14)	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 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 【治験依頼者:アッヴィ合同会社】 【成分記号:ABBV-066 (Risankizumab)】 【対象疾患:掌蹠膿疱症】 【開発の相:Ⅲ相】
------	---

【審議事項】

製造販売承認取得の報告

文書の保存期間等の報告

(15)	ヌーカラ®皮下注用特定使用成績調査(長期)
------	-----------------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告
なし