

## 受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2020年10月21日(水曜日) 15時30分～15時45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)、平田 光博、大松 華子

上出 庸介、勝海 学、長塚 敏郎、杉浦 健二、山本 昇、小嶋 久子、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)	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 –乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討–
-----	---

#### 【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)	キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査
-----	------------------------------

#### 【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

(3)	A multicenter, open Label study to assess the safety and efficacy of risankizuMab for MaInTenance in moderate to severe pLaquE type pSoriaSis(LIMITLESS) アツ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)
-----	--

#### 【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。

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。

症例報告書への追加の情報収集に関するレター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)	株式会社リプロセルの依頼による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
-----	--

**【審議事項】**

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。

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。

審議結果	承認
------	----

(5)	<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】**

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。

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
------	----

(6)	<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】**

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。

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
------	----

(7)	塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 相試験
-----	-------------------------------------

**【審議事項】**

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。

(8)	サンファーマ株式会社依頼による乾癬患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相/第Ⅳ相試験、及び長期延長試験
-----	---

**【審議事項】**

国内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)	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】**

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。

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。

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。

症例報告書への追加の情報収集に関するレター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。

審議結果	承認
------	----

(11)	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
------	----

(12)	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。

審議結果	承認
------	----

(13)	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。

審議結果	承認
------	----

(14)	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】

Study File Note 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)	マヴィレット®配合錠 特定使用成績調査 -12歳以上18歳未満のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者における全例調査-
------	---

【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
------	----

(16)	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
------	--

【審議事項】

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

(17)	ゲンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象とした GM142 の臨床試験
------	---

【報告事項】

治験終了の報告

(18)	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
------	--

**【報告事項】**

製造販売承認取得の報告

(19)	イベニティ皮下注「安全管理情報詳細調査」
------	----------------------

**【報告事項】**

調査終了の報告

**4 その他報告**

なし