

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日： 2022 年 9 月 21 日(水曜日) 15 時 30 分 ～ 16 時 30 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

(1)	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
-----	---

【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	修正の上で承認
------	---------

(2)	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】

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果	承認
------	----

(3)	パドセブ [®] 一般使用成績調査
-----	----------------------------

【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

(4)	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。
 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。
 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。
 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。
 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。
 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
------	----

(5)	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。
 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)	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。
 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
------	----

(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
-----	--

	<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】

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。

使用上の注意改訂(添付文書改訂)のお知らせ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。

治験分担医師氏名リスト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)	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
------	----

(9)	<p>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</p> <p>【治験依頼者:帝人ファーマ株式会社】</p> <p>【成分記号:NT201S】</p> <p>【対象疾患:慢性流涎症(唾液過多)】</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。

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。

症例エントリー期限延長のご連絡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)	<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</p>
------	--

	施設共同, 非盲検試験 (LIMMITLESS 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: 慢性局面型乾癬】 【開発の相: III相→IV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。
 治験分担医師氏名リスト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
------	----

(11)	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。
 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。
 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。
 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。
 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
------	----

(12)	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。
 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。
 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。
 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。
 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
------	----

(13)	<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:アツヴィ合同会社】</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。
 使用上の注意改訂(添付文書改訂)のお知らせ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>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】

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。
 日本特有の記載事項の変更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。
 治験実施計画書別紙1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。

Subject ID Card 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)	<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:アツヴィ合同会社】</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。

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。

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
------	----

(16)	<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。

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。

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
------	----

(17)	<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>
------	---

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

【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

(19)	<p>早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験</p> <p>【治験依頼者:協和キリン株式会社】</p> <p>【成分記号:KW-6356】</p> <p>【対象疾患:パーキンソン病】</p> <p>【開発の相:Ⅱa】</p>
------	---

【報告事項】

開発中止の報告

(20)	<p>レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>【治験依頼者:協和キリン株式会社】</p> <p>【成分記号:KW-6356】</p> <p>【対象疾患:パーキンソン病】</p> <p>【開発の相:Ⅱ】</p>
------	---

【報告事項】

開発中止の報告

(21)	<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</p>
------	--

	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 【治験依頼者: アッヴィ合同会社】 【成分記号: upadacitinib (ABT-494)】 【対象疾患: 関節リウマチ】 【開発の相: III → IV】
--	---

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

(22)	デュオドーパ®配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)
------	------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

(23)	シムジア皮下注 200mg シリンジ、シムジア皮下注 200mg オートクリックス 一般使用成績調査
------	--

【報告事項】

調査終了の報告

(24)	サムスカ OD 錠副作用調査
------	----------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

(25)	ニプロ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験 【治験依頼者: ニプロ株式会社】 【成分記号: NAS-L3K】 【対象疾患: 前立腺癌】 【開発の相: III相】
------	---

【報告事項】

CRB 新規課題の結果報告

(26)	リンヴォック [®] 錠 アトピー性皮膚炎を対象とした特定使用成績調査(12歳以上18歳未満、長期調査)
------	---

【報告事項】

迅速審査報告(2022年7月5日承認):目標とする症例数追加のため(5例→8例)