

受託研究審査委員会議事概要

委員会開催日：2024年 1月17日(水曜日) 15時30分～16時00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、
山中 隆夫、森 達也、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)	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】

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
------	----

(2)	関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査
-----	-----------------------------

【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。

審議結果	承認
------	----

(3)	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ [®] 錠特定使用成績調査
-----	---

【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。

審議結果	承認
------	----

(4)	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。

審議結果	承認
------	----

(5)	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。

審議結果	承認
------	----

(6)	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。

審議結果	承認
------	----

(7)	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。

審議結果	承認
------	----

(8)	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】

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。

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)	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 【治験依頼者:一般社団法人 日本血液製剤機構】 【成分記号:GB-0998】 【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】 【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)	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:アツヴィ合同会社】 【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】

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
------	----

(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
------	----

(12)	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 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。

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
------	----

(14)	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。

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
------	----

(15)	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】

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

(16)	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】
------	---

【報告事項】

製造販売承認取得の報告

治験終了の報告

(17)	コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(全例調査)「多発性硬化症の再発予防」
------	---

【報告事項】

調査終了の報告

(18)	クリッププレートシステムの自主的使用成績調査(非 GPSP・観察研究)
------	-------------------------------------

【報告事項】

調査終了の報告

4 その他報告

なし