

第110回厚生連病院共同治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年05月18日 18時15分～20時00分
開催場所	Web会議
出席委員名	高瀬 浩造、西田 博、板井 勉、田中 克巳、光野 真弓、山崎 きよ子、松本 恵美子、福地 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. サノフィ株式会社の依頼による先行するデュピルマブ喘息試験に参加した小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する1年間試験(整理番号:27-2)</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果:保留 申請手続き資料の不備</p> <p>議題2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第III相試験(整理番号:3-18)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第III相試験(整理番号:37-6)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験(整理番号:37-9)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>

議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするゲセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験(整理番号:3-21)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題6. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI3506の第IIb相試験(整理番号:48-1)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブロールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験(整理番号:16-22)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験分担医師変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題8. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験(整理番号:45-1)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題9. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第III相試験(整理番号:26-11)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題10. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験(整理番号:26-13)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題11. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2910 前期第Ⅱ相試験日本人糖尿病性多発神経障害患者を対象とした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(整理番号:4-22)

治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題12. MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験(整理番号:4-23)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
治験分担医師変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題13. MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験(整理番号:11-4)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題14. (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:26-14)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題15. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験(整理番号:26-15)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題16. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験(整理番号:8-17)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題17. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブの皮下投与による導入療法の安全性及び有効性評価を目的としたランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験(整理番号:16-23)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験実施計画書等の変更に伴い、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。

治験分担医師変更に伴い、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。

審査結果:承認

【報告事項】

1. EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)(整理番号:37-3)

2. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)(整理番号:16-15)

3. EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)(整理番号:2-2)

上記1試験に関して、開発の中止等に関して報告を行った。

	<p>4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験(整理番号:16-22)</p> <p>上記1試験に関して、サプリメント供給に関する報告を行った。</p> <p>5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による(邦題) 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブの皮下投与による導入療法の安全性及び有効性評価を目的としたランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験(整理番号:16-23)</p> <p>上記1試験に関して、修正報告を行った。</p>
特記事項	