第 320 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2019 年 5 月 21 日(火)　17：00～17：20

開催場所：順天堂大学浦安病院　ｶﾝﾌｧﾚﾝｽﾙｰﾑ（1 号館 3 階）

出席委員：中里祐二、北村庸雄、森川大智、本田美樹、太田剛志、鈴木美智子、室岡邦彦、池田浩二、河村好彦、醍醐俊治、髙谷真由美

Ⅰ．報告事項

1．治験終了報告

以下の臨床試験について治験の終了が報告された。

1）ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症患者を対象としたｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞの第Ⅲ相試験

2．治験変更

以下の臨床治験について軽微な治験の変更が報告された。

1）中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験

2）株式会社ﾍﾘｵｽの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

3）EA ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による E6007 の第Ⅱ相試験

4）ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

5）ﾏﾙﾎ株式会社の依頼によるｱﾄﾋﾟｰ性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第Ⅲ相試験

6）中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験

7）ﾌｪﾘﾝｸﾞ・ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした FE999315 の第Ⅲ相試験

8）第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

9）協和発酵ｷﾘﾝ株式会社の依頼による KW-6356 の後期第Ⅱ相試験

10）SBI ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による SPP-003 の第Ⅱ相試験

Ⅱ．審議事項

1．有害事象報告（院内）

以下の臨床試験について当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）日本ｲｰﾗｲﾘｰ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

審議結果 ： 承認

2．安全性情報（海外・国内他施設）

以下の臨床試験について当該治験薬で発生した重篤な有害事象、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬に関する外国措置報告等について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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

2）ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたABBV-066（risankizumab）の第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

3）ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

4）ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症患者を対象としたｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞの第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

5）ﾏﾙﾎ株式会社の依頼によるｱﾄﾋﾟｰ性皮膚炎患者を対象としたnemolizumabの第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

6）中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

7）ﾌｪﾘﾝｸﾞ・ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたFE999315の第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

8）日本ｲｰﾗｲﾘｰ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

9) ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるｸﾛｰﾝ病患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

10) 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

11) ﾏｲﾗﾝEPD合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたMYL-1701P(710)の第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

12) ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたｳﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検ﾌﾟﾗｾﾎﾞ対照試験

審 議 結 果 ： 承認

13) ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたｳﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検ﾌﾟﾗｾﾎﾞ対照導入療法試験

審 議 結 果 ： 承認

14) ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたｳﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

審 議 結 果 ： 承認

15) SBIﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるSPP-003の第Ⅱ相試験

審 議 結 果 ： 承認

3. 治験変更

以下の臨床試験について実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他の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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1) ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたABBV-066（risankizumab）の第Ⅲ相試験

変 更 事 項 ： 治験分担医師の削除、ｽｷﾘｰｼﾞ®皮下注75 mgの概要発行

審 議 結 果 ： 承認

2) EAﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるE6007の第Ⅱ相試験

変 更 事 項 ： 治験分担医師の削除

審 議 結 果 ： 承認

3) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ試験

変 更 事 項 ： 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂

審 議 結 果 ： 承認

4) ｸﾞﾝｾﾞ株式会社の依頼による良性婦人科疾患の手術の患者を対象とした GM142 の第Ⅲ相試験

変 更 事 項 ： 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の削除

審 議 結 果 ： 承認

5) ｺｰｳﾞｧﾝｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象とした BCX7353 の第Ⅲ相試験

変 更 事 項 ： eDiary の入力についての改訂

審 議 結 果 ： 承認

以　上