第 323 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2019 年 9 月 17 日(火)　17：00～18：00
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、本田美樹、太田剛志、鈴木美智子、室岡邦彦、川島徹、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）EA ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による E6007 の第Ⅱ相試験

2）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

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） 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

2）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

3）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

4）協和ｷﾘﾝ株式会社の依頼による KW-6356 の後期第Ⅱ相試験

5）SBI ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による SPP-003 の第Ⅱ相試験

6）帝人ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による JTR-161 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

Ⅱ．審議事項

1．治験申請

以下の臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験に基づき、臨床試験実施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）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象とした BAY86-5321（ｱﾌﾘﾍﾞﾙｾﾌﾟﾄ）の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の表記修正、説明追記）

2）日本ｲｰﾗｲﾘ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(長期継続試験)

審議結果：修正の上で承認（治験実施計画書、同意説明文書へ詳細追記）

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) ｱｯﾋ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) 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

5) 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

6) 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

7) 日本ｲｰﾗｲﾘ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

8) 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

9) 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

10) 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

11) 協和ｷﾘﾝ株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験

審 議 結 果 ： 承認

12) 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

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

14) 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

15) 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

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) 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

変 更 事 項 ： 治験実施計画書補足の発行

審 議 結 果 ： 承認

2) 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

変 更 事 項 ： ICF に関する IRB 宛ﾚﾀｰ、Filenote の発行
同意説明文書、同意説明補助資料の改訂

審 議 結 果 ： 承認

3) 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

変 更 事 項 ： 治験実施計画書誤記に関するﾚﾀｰの発行

審 議 結 果 ： 承認

4) 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

変 更 事 項 ： 治験薬概要書、治験参加ｶｰﾄﾞの改訂、患者日誌の修正

審 議 結 果 ： 承認

5）協和ｷﾘﾝ株式会社の依頼による KW-6356 の後期第Ⅱ相試験

変 更 事 項 ： 治験薬概要書の改訂

審 議 結 果 ： 承認

6）SBI ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による SPP-003 の第Ⅱ相試験

変 更 事 項 ： 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂

審 議 結 果 ： 承認

7）帝人ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による JTR-161 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

変 更 事 項 ： 治験実施計画書、治験実施計画書分冊、治験製品概要書の改訂

審 議 結 果 ： 承認

4．継続審査

以下の臨床試験について、実施期間が 1 年を超えるため、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）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

2）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

3）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

以　上