

第 76 回
 特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 治験審査委員会
 会議の記録の概要

開催日時	2020年8月20日(木) 18:35~20:30
開催場所	3H CTS株式会社会議室 及び オンライン
出席委員名	島田 恵、五十嵐 恒夫、島本 悦次、大井 亜美、山本 隆(Web)、竹本 幸代(Web)、川上 宏人(Web)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<委員会審査>

管理 No.	議題・審議事項	審議結果
369	慢性腰痛症患者を対象とした AK1830 の第 II 相試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
373	大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の後期第 II 相試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
374	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CSJ117 の第 II 相試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
376	〇〇株式会社の依頼による臨床試験 (PD) 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
215	子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を標準治療との比較において評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
222	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第 II / III 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
256	過多月経を伴う子宮筋腫の日本人患者を対象に vilaprisan を投与した際の安全性及び有効性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
261	NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認

272	<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>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
281	<p>日本の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安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
284	<p>NN9535の体重管理における効果及び安全性</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
289	<p>中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
291	<p>持田製薬株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
300	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の単独療法第3相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 重篤な有害事象に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
301	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第3相長期安全性試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
311	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。</p>	承認
314	<p>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験</p>	承認

	【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	
317	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相臨床試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
324	日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第 III 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
326	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第 II 相試験 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 3) 治験実施状況報告にもとづき治験の継続の適否を審議した。	承認
329	再発性の口唇ヘルペス患者を対象とした Patient Initiated Therapy による ASP2151 単回投与の有効性を検証する第 III 相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
330	再発性の性器ヘルペス患者を対象とした Patient Initiated Therapy による ASP2151 単回投与の有効性を検証する第 III 相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。 2) 重篤な有害事象に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
337	日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満被験者を対象とした LY3298176 の第 III 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
348	子宮内膜症患者を対象に FSN-013 を 3 周期、周期投与した際の薬力学的作用、薬物動態及び安全性を評価する臨床薬理試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
358	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
368	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis	承認

	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 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	
369	慢性腰痛症患者を対象とした AK1830 の第Ⅱ相試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認

<迅速審査結果報告>

347	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【報告事項】 1) 軽微な変更について迅速審査を行い承認とした旨が報告された。	確認
-----	--	----

<委員会報告>

326	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験 【報告事項】 COVID-19 による登録休止後の試験への登録再開に関する報告が行われた。	確認
346	LPI 001 と LPI 002 の初期人工妊娠中絶における有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検第Ⅲ相試験 【報告事項】 治験実施計画書別紙変更に関しての報告が行われた。	確認

<終了報告>

302	子宮内膜症患者を対象として TAK-385 40 mg の有効性及び安全性をリュープロレリンと比較する第Ⅲ相臨床試験 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
346	LPI 001 と LPI 002 の初期人工妊娠中絶における有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検第Ⅲ相試験 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認