

第 81 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	2021 年 1 月 21 日(木) 18:30~20:30
開催場所	池袋 YS ビル 2F 会議室及びオンライン
出席委員名	島田 恵(Web)、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
391	千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0132 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
396	症候性子宮内膜症患者を対象とした P2X3 拮抗薬(BAY 1817080)3 用量の有効性と安全性を、プラセボ及び elagolix 150 mg 投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第 IIb 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
397	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした dupilumab の第 III 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
398	日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした LY3298176 の第 III 相試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	修正の上承認
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。 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
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	承認

	<p>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>	
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>	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>	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>	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) 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> <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
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> <p>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。</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> <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
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>	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> <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
324	<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>	承認

	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。	
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
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 1)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
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) 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
357	大塚製薬の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-64005の第Ⅱ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
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 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。	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)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
389	日本人の原発性開放隅角緑内障(POAG)又は高眼圧症(OHT)患者を対象とした、netarsudil点眼液0.02%、1日1回投与のリパスジル塩酸塩水和物点眼液0.4%、1日2回投与に対する有効性及び安全性を評価する、4週間、単遮蔽、無作為化、多施設共同、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

<迅速審査結果報告>

376	〇〇株式会社の依頼による臨床試験(PD) 【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>

284	NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【報告事項】 提供終了後の安全性情報の IRB 審議に関する経緯報告書に関する報告が行われた。	確認
369	慢性腰痛症患者を対象とした AK1830 の第 II 相試験 【報告事項】 治験実施計画書別紙変更に関する報告が行われた。	確認

<終了報告>

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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
284	NN9535 の体重管理における効果及び安全性 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
311	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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
380	株式会社大石膏盛堂の依頼による生物学的同等性試験 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認