

第 82 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2月18日(木) 18:35~20:00
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、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
392	不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
403	K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相検証試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
404	K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相長期投与試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
406	S-637880 の神経症状を伴う慢性腰痛患者を対象とした前期第 2 相臨床試験 【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。 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
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。 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

	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。	
261	<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) 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
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) 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
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) 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
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
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> <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
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> <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
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	承認

	<p>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</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>	
337	<p>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</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
357	<p>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</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
358	<p>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</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
368	<p>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</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
376	<p>〇〇株式会社の依頼による臨床試験(PD)</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>	承認
383	<p>マルホ株式会社の依頼による巻き爪患者を対象としたM121101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
389	<p>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</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>	承認
396	<p>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</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>	承認
397	<p>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</p>	承認

	<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>	
--	--	--

<迅速審査結果報告>

376	<p>〇〇株式会社の依頼による臨床試験(PD)</p> <p>【報告事項】</p> <p>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。</p>	確認
-----	---	----

<委員会報告>

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>【報告事項】</p> <p>COVID-19 に対するワクチン接種についての報告が行われた。</p>	確認
383	<p>マルホ株式会社の依頼による巻き爪患者を対象とした M121101 の第 III 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験安全性最新報告概要に関する報告が行われた。</p>	確認
398	<p>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</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験実施計画書等修正に関する報告が行われた。</p>	確認

<終了報告>

222	<p>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</p> <p>【報告事項】</p> <p>当該治験の終了報告が行われた。</p>	確認
284	<p>NN9535 の体重管理における効果及び安全性</p> <p>【報告事項】</p> <p>当該治験の終了報告が行われた。</p>	確認
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>【報告事項】</p> <p>当該治験の終了報告が行われた。</p>	確認