

## 第 88 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8月19日(木) 18:30~20:05
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、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
425	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CSJ117 の第 II 相継続試験 【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。	承認
272	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 【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
281	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 【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
289	中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab 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。 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
291	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 【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
314	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 【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

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 【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
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
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。 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
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
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
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
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)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
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)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
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)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

	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。	
399	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LY2189265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
403	K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相検証試験 【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
404	K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相長期投与試験 【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
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
408	不眠障害患者を対象としたACT-541468の第Ⅲ相有効性及び安全性試験 【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
412	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象としたKJX839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
419	軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2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
422	FSK1913の生物学的同等性試験(250mg投与) 【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>

なし

<委員会報告>

なし

<終了報告>

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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
383	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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認