

## 第 90 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 10 月 21 日(木) 18:30~20:25
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、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
432	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 過体重又は肥満患者を対象とした NN9924 の第 3 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
434	アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant(ESN364)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。	修正の上 で承認
435	田辺三菱製薬株式会社による第 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
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。	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。 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
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】	承認

	<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>	
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
326	<p>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</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
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> <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> <p>3)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
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)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</p> <p>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>	承認
369	<p>慢性腰痛症患者を対象とした AK1830 の第Ⅱ相試験</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
374	<p>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</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
376	<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
392	<p>不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験</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)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
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> <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
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>【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
399	<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 LY2189265 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
408	<p>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</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
409	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 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
412	<p>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</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
413	<p>日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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>	承認
414	<p>日本人子宮内膜症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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>	承認
419	<p>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</p> <p>【審議事項】</p>	承認

	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。	
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) 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
431	東和薬品株式会社の依頼による臨床的同等性試験 【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

#### <迅速審査結果報告>

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 【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>

なし

#### <終了報告>

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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
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 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
403	K-877 徐放性製剤の第Ⅲ相検証試験 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
422	FSK1913 の生物学的同等性試験 (250 mg 投与) 【報告事項】 当該治験の終了報告が行われた。	確認