

## 第 91 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11月18日(木) 18:30~20:20
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)、供田 洋

#### 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
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。	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。 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
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
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。	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) 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
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	承認

	<p><b>【審議事項】</b></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>	
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><b>【審議事項】</b></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><b>【審議事項】</b></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>〇〇株式会社の依頼による臨床試験 (PD)</p> <p><b>【審議事項】</b></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
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><b>【審議事項】</b></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> <p><b>【審議事項】</b></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><b>【審議事項】</b></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
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><b>【審議事項】</b></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
404	<p>K-877 徐放性製剤の第 III 相長期投与試験</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>【審議事項】</b></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><b>【審議事項】</b></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</p>	承認

	続の適否を審議した。	
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) 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
413	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 【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
414	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 【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
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
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
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) 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
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>

なし

#### <委員会報告>

418	沢井製薬株式会社の依頼による臨床的同等性比較試験 【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
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 【報告事項】 治験実施計画書等修正報告に関する報告が行われた。	確認

#### <終了報告>

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】 当該治験の終了報告が行われた。	確認
-----	---	----

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