

第261回 治験審査委員会

日 時	2020年09月02日（水）	
場 所	福岡大学筑紫病院 3階大会議室、福岡大学病院 第二応接室	
時 間	15：05 ～ 15：30	
出席委員	15名	今給黎 修, 小林 邦久, 石井 寛, 小川 厚, 渡部 雅人, 東 登志夫, 石井 龍, 久富 智朗, 澤津橋 基広, 有馬 良之, 西田 圭吾, 村上 英明, 倉岡 功, 樋口 靖子, 奥園 夏美
欠席委員	2名	河村 彰, 植木 敏晴

審議事項： 治験の実施の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
20-004	無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有用性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験	医師主導治験	治験実施の妥当性審査	承認
20-005	2つの第Ⅲ相試験FIDELIO試験及びFIGARO試験（治験依頼者：Bayer）に組み入れられた被験者を対象とした、Finerenoneの糖尿病網膜症の進行に対する効果を検討するための日常診療における眼科検査の観察研究	バイエル薬品株式会社	治験実施の妥当性審査	承認

審議事項： 治験の継続の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
15-003	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
16-003	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたFinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	治験内容に関する変更 新たな安全性情報の報告	承認
16-006	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	株式会社 JIMRO	治験実施状況報告	承認
17-005	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-006	日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
17-008	（治験国内管理人）クインタリス・トランスシヨナス・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
17-010	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690.550の第Ⅲb/Ⅳ相試験	ファイザー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施状況報告	承認

18-006	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
18-007	腎除神経システムTCD-16164の多施設共同試験 (探索的試験)	テルモ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
18-008	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験	株式会社新日本科学PPD	新たな安全性情報の報告	承認
18-009	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験	株式会社新日本科学PPD	新たな安全性情報の報告	承認
18-010	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験	株式会社新日本科学PPD	新たな安全性情報の報告	承認
18-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-012	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
18-016	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-001	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-002	M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書からの逸脱等に関する報告	承認
19-005	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-006	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-007	既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施状況報告 治験内容に関する変更	承認

19-008	M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
19-009	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施状況報告	承認
19-010	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施状況報告	承認
19-011	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相他施設共同長期継続試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験実施状況報告	承認
19-012	富士フィルム富山化学株式会社の依頼により市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	富士フィルム富山化学株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
19-013	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験	塩野義製薬株式会社	治験内容に関する変更	承認
20-001	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
20-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

報告事項：治験終了（中止）1件、その他手順書に定める報告対象事項について報告を行った。

※以上の内容は、臨床研究支援センターでも閲覧することができます。