

## 第238回 治験審査委員会

|      |                             |  |
|------|-----------------------------|--|
| 日 時  | 2018年10月03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  | 15:00 ~ 15:30               |  |
| 出席委員 | 15名                         | 今給黎 修, 浦田 秀則, 小林 邦久, 植木 敏晴, 小川 厚, 前川 隆文, 柴田 陽三, 東 登志夫, 石井 龍, 大島 裕司, 大上 渉, 鍵原 理人, 村上 英明, 中川 裕之, 樋口 靖子 |
| 欠席委員 | 2名                          | 永田 忍彦, 久保 伸子   |

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 |
|--------|---|---------------|------------|------|
| 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期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 | 治験実施の妥当性審査 | 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期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 | 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 |
|--------|---|---------------------|---------------------------|------|
| 11-009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCNT01275 (CRD03) の第Ⅲ相試験  | ヤンセンファーマ株式会社        | 新たな安全性情報の報告<br>治験内容に関する変更 | 承認   |
| 13-004 | セレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験-多施設共同オープン試験-   | 藤本製薬株式会社            | 治験内容に関する変更                | 承認   |
| 14-002 | クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験   | 武田薬品工業株式会社          | 新たな安全性情報の報告               | 承認   |
| 15-002 | 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接ロニン阻害剤であるダビガトランエキシレート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECT ESUS) | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 | 新たな安全性情報の報告<br>治験内容に関する変更 | 承認   |
| 15-003 | 中等症から重症の活動期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               | 承認   |
| 16-002 | Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験  | 武田薬品工業株式会社          | 新たな安全性情報の報告               | 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          | 新たな安全性情報の報告               | 承認   |

|        |   |                         |                           |    |
|--------|---|-------------------------|---------------------------|----|
| 16-004 | 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腎疾患の進行に関して、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              | 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 |
| 16-008 | クローン病の維持療法におけるvedolizumab皮下注射剤の有効性及び安全性   | 武田薬品工業株式会社              | 新たな安全性情報の報告               | 承認 |
| 17-002 | 難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験Phase II   | 医師主導治験                  | モニタリング報告                  | 承認 |
| 17-003 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験  | ノバルティスファーマ株式会社          | 新たな安全性情報の報告               | 承認 |
| 17-004 | 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の第II/III相試験  | 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 |
| 17-005 | 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<br>治験内容に関する変更 | 承認 |
| 17-008 | （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・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パ・ケリフロジンの第III相試験                                 | IQVIAサービシーズ<br>ジャパン株式会社 | 治験実施状況報告                  | 承認 |
| 17-009 | （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパ・ケリフロジンの第III相試験                                  | IQVIAサービシーズ<br>ジャパン株式会社 | 治験実施状況報告                  | 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               | 承認 |
| 18-001 | 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験                          | フェリング・ファーマ株式会社          | 新たな安全性情報の報告               | 承認 |
| 18-003 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の安全性を評価する試験   | ノバルティスファーマ株式会社          | 新たな安全性情報の報告               | 承認 |

報告事項：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。