

第245回 治験審査委員会

| | | |
|------|-----------------------------|---|
| 日 時 | 2019年05月15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 ~ 15:15 | |
| 出席委員 | 13名 | 今給黎 修, 浦田 秀則, 永田 忍彦, 植木 敏晴, 小川 厚, 渡部 雅人, 東 登志夫, 石井 龍, 久富 智朗, 大上 渉, 倉岡 功, 樋口 靖子, 久保 伸子 |
| 欠席委員 | 4名 | 小林 邦久, 澤津橋 基広, 森田 薫夫, 村上 英明 |

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 | 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 | 治験実施状況報告 | 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 治験内容に関する変更 | 承認 |
| 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 | 治験内容に関する変更 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 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 | 新たな安全性情報の報告 治験実施状況報告 | 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 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皮下注製剤の有効性及び安全性 | 武田薬品工業株式会社 | 治験内容に関する変更 | 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PhaseⅡ | 医師主導治験 | 治験内容に関する変更 モニタリング報告 | 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 | 治験内容に関する変更 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 治験内容に関する変更 | 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 | 治験内容に関する変更 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バケリフロジンの第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 |
| 17-009 | (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バケリフロジンの第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 | 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 治験内容に関する変更 | 承認 |
| 18-002 | 生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンPhaseⅡ医師主導治験 | 医師主導治験 | モニタリング報告 | 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 | 治験内容に関する変更 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 18-004 | AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2) | EAファーマ株式会社 | 治験実施状況報告 | 承認 |
| 18-005 | 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験 | 千寿製薬株式会社 | 新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更 | 承認 |
| 18-006 | 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 | 治験内容に関する変更 新たな安全性情報の報告 | 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 | 新たな安全性情報の報告 | 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 治験内容に関する変更 | 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 | 治験内容に関する変更 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 治験内容に関する変更 | 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 | 治験内容に関する変更 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 治験内容に関する変更 | 承認 |
| 18-013 | クローン病に伴う肛門周囲複雑瘻孔を有する患者を対象としたCx601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 |
| 18-014 | 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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 | ヤンセンファーマ株式会社 | 治験内容に関する変更 | 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 | 治験内容に関する変更 | 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 | アヴィ合同会社 | 治験内容に関する変更 新たな安全性情報の報告 | 承認 |
| 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 | アヴィ合同会社 | 新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更 | 承認 |

報告事項 : 治験終了 (中止・中断) 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。