

## 第268回 治験審査委員会

日 時	2021年04月07日（水）	
場 所	福岡大学筑紫病院 3階研修室、WEB会議システム	
時 間	15:00 ~ 15:15	
出席委員	14名	今給黎 修, 河村 彰, 小林 邦久, 石井 寛, 植木 敏晴, 小川 厚, 渡部 雅人, 東 登志夫, 有馬 良之, 江口 昌伍, 村上 英明, 林田 修, 樋口 靖子, 奥園 夏美
欠席委員	3名	山下 眞一, 久富 智朗, 澤津橋 基広

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
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	治験内容に関する変更	承認
17-005	ギリアド・サイエン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・サイエンズ株式会社	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バゲリフロジンの第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 治験内容に関する変更	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	治験内容に関する変更 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
18-009	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	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	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	治験内容に関する変更 治験実施状況報告	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	治験実施状況報告 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 新たな安全性情報の報告	承認
19-001	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リサンキズマブ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	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	承認
19-003	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	セルジーン株式会社	新たな安全性情報の報告	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	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	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	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	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 治験実施状況報告	承認

20-003	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクロン病患者を対象とした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
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	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
20-006	治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブートをを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験	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
20-007	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851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	承認

報告事項 : 治験終了（中止・中断）3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。