

第273回 治験審査委員会

日時	2021年09月01日（水）	
場所	福岡大学筑紫病院 3階大会議室、WEB会議システム	
時間	15:05 ~ 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
16-003	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、標準治療に上乘せした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	承認
17-005	ギリアド・サイエンス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・サイエンス株式会社	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	治験実施状況報告 新たな安全性情報の報告	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	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	治験実施状況報告 新たな安全性情報の報告	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
18-016	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	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	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	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 治験内容に関する変更	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	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

19-006	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	治験実施状況報告 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	治験実施状況報告 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	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ー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ル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
21-001	武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベトリス ^{マブ} 静注製剤の第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
21-002	腸管不全を伴う短腸症候群 (SBS-I F) を有する成人患者を対象としたアブラゲル ^ト の有効性及び安全性を評価する多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ 対照試験	シミック株式会社	治験内容に関する変更	承認
21-003	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防 - 医師主導治験 Phase II -	医師主導治験	モニタリング報告	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。