

第281回 治験審査委員会

日 時	2022年05月18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	15:00 ~ 15:10	
出席委員	13名	今給黎 修, 小林 邦久, 石井 寛, 植木 敏晴, 小川 厚, 渡部 雅人, 山下 眞一, 東 登志夫, 本山 智敬, 江口 昌伍, 林田 修, 奥園 夏美, 後藤 妙子
欠席委員	3名	伊崎 輝昌, 久富 智朗, 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
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	シミック株式会社	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	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
18-010	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
18-016	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
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	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計状況報告 治験内容に関する変更	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	治験内容に関する変更 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	アヅヴィ合同会社	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 治験内容に関する変更	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	治験内容に関する変更 新たな安全性情報の報告	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	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	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ドリス ^{マブ} 静注製剤の第3相試験	武田薬品工業株式会社	治験内容に関する変更 新たな安全性情報の報告	承認
21-002	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プ ^ラ グ ^ル ド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	新たな安全性情報の報告 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	治験内容に関する変更	承認
21-004	Elezanumabの前期第Ⅱ相試験	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認

報告事項 : 治験終了 (中止・中断) 1件、開発の中止等に関する報告1件、迅速審査18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。