

第289回 治験審査委員会

日 時	2023年01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 ～ 15：20	
出席委員	12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, 伊崎 輝昌, 東 登志夫, 本山 智敬, 林田 修, 奥園 夏美
欠席委員	4名	久富 智朗, 江口 昌伍, 村上 英明, 後藤 妙子

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
22-004	肛門周囲瘻孔を有する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Ⅲ相試験、ランダム化、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	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
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	シミック株式会社	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	治験内容に関する変更	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	治験内容に関する変更 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	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
20-003	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
20-006	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	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	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 [®] ラカ [®] 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	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	モニタリング報告	承認
22-001	バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第II相試験	バイエル薬品株式会社	治験内容に関する変更 新たな安全性情報の報告	承認
22-002	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたMEDI3506の有効性及び安全性試験	アストラゼネカ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
22-003	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	大塚メディカルデバイス株式会社	治験内容に関する変更	承認

報告事項：終了報告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。