

第299回 治験審査委員会

日 時	2023年11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	15:00 ~ 15:15	
出席委員	14名	今給黎 修, 小林 邦久, 石井 寛, 井上 貴仁, 渡部 雅人, 伊崎 輝昌, 東 登志夫, 久富 智朗, 本山 智敬, 江口 昌伍, 平江 徳子, 藍 浩之, 奥園 夏美, 赤司 美由紀
欠席委員	2名	植木 敏晴, 山下 眞一

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
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	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 治験内容に関する変更	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 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ト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 治験実施状況報告	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 治験内容に関する変更	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	治験実施状況報告	既承認事項の取り消し
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	新たな安全性情報の報告	承認
23-001	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	キッセイ薬品工業株式会社	治験内容に関する変更	承認
23-002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とするJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	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
23-003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とするJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	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
23-004	ファブリー病の日本人患者を対象とした Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (RISE)	株式会社アイコン・ジャパン	新たな安全性情報の報告	承認
23-005	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	治験内容に関する変更	承認
23-006	中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25mg又は50mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	治験内容に関する変更	承認
23-007	急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Ⅰa因子阻害剤 Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	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

報告事項 : 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。