

第312回 治験審査委員会

日 時	2024年12月11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	15名	今給黎 修, 小林 邦久, 石井 寛, 久部 高司, 井上 貴仁, 渡部 雅人, 伊崎 輝昌, 東 登志夫, 本山 智敬, 江口 昌伍, 山口 匡洋, 平江 徳子, 藍 浩之, 奥園 夏美, 赤司 美由紀
欠席委員	2名	山下 眞一, 久富 智朗

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
24-005	ICON-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に乗せした場合のMNKD-101（クロファジミン吸入懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）	イーピーエス株式会社	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
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	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
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
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	新たな安全性情報の報告	承認
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 治験実施状況報告 治験内容に関する変更	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)	ICONクリニカルリサーチ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験内容に関する変更	承認
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 ジャパン合同会社	新たな安全性情報の報告	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 ジャパン合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
24-001	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	Fortrea Japan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
24-002	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)	アストラゼネカ株式会社	治験内容に関する変更	承認
24-003	日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC) の有効性及び安全性を検討する単群、非盲検、第Ⅲ相、多施設共同試験	セルトリオン・ヘルス ケア・ジャパン株式会社	治験内容に関する変更 新たな安全性情報の報告	承認
24-004	進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	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

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。