

2021年4月15日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2021年 4月 15日
場所	松田病院 食堂
出席者	(○)新井 委員長 (○)平田 副委員長 (○)安満 副委員長 (○)松永 委員 (○)山田 委員 (○)宮崎 委員 (○)秋山 委員 (○)渡部 委員 (○)福井 委員 (○)高橋 委員
議 題	1 (原題)A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (邦題)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Ustekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	死亡例に関する質問があった

議 題	2 AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2) EAファーマ株式会社
審議事項	治験に関する変更申請書 治験実施状況報告書
審議内容	改訂された内容及び当院における治験実施状況について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	3 (原題)A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)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
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	4 日本イーライリリ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LY3074828の第Ⅲ相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	5 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
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	6 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
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報について審議がなされた。
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	7 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851の第Ⅱ相試験
審議事項	治験に関する変更申請書
審議内容	報告された変更申請書について審議がなされた
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	8 (原題) A Phase 2a Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter, Proof-of-Concept Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 as Add-on Therapy to Standard of Care Biologic Therapy with Anti-Tumor Necrosis Factor Alpha or Anti-Interleukin 12/23 in Responder Not Remitter Participants with Active Crohn's Disease (邦題) 標準的な生物学的製剤である抗腫瘍壊死因子α製剤又は抗インターロイキン12/23製剤による治療に反応を示しているが寛解状態に至っていない活動期クローン病患者を対象とした, JNJ-64304500の上乗せ療法の安全性及び有効性を評価する, 第2a相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同, Proof-of-Concept 試験
報告事項	開発中止等に関する報告書、治験終了報告書
報告内容	本試験の中止の報告及び当院での試験終了の報告がなされた
結 果	
特記事項	特になし

議 題	9 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 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導入療法試験
審議事項	治験に関する変更申請書 当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された変更申請書及び安全性情報について審議がなされた
結 果	承認
特記事項	特になし

議 題	10 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis 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
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議内容	報告された安全性情報について審議がなされた
結 果	承認
特記事項	特になし