

2021年6月17日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2021年 6月 17日
場所	本IRBは、医薬品医療機器総合機構より提言された「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて」に基づき、2020年5月11日付で制定した「緊急時の治験審査委員会の審議方法について」にて審議を行った。
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	特になし

議 題	2 (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	3 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	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	改訂された内容及び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 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	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	改訂された内容及び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	報告事項(第III相寛解導入試験(Induction Study 2)の用量決定)があった。

議 題	5 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	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	改訂された内容及び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LY3471851の第II相試験
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	改訂された内容及び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 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	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	8 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