

2022年5月19日開催 治験審査委員会議事録の要旨

|      |  |
|------|--|
| 日時   | 2022年 5月 19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 (○)松永 副委員長 (○)安満 副委員長 (○)山田 委員 (○)宮崎 委員 (○)秋山 委員<br>(○)渡部 委員 (○)寺田 委員 (○)福井 委員 (○)高橋 委員                                |
| 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)<br>EAファーマ株式会社   |
| 報告事項 | 開発の中止等に関する報告書  |
| 報告内容 | 製造販売承認の取得について報告がなされた   |

|      |   |
|------|---|
| 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<br>(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<br>ヤンセンファーマ株式会社 |
| 審議事項 | 治験に関する変更申請書<br>治験実施状況報告書  |
| 審議内容 | 改訂された内容及び報告された安全性情報およ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   | 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 | 治験に関する変更申請書  |
| 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<br>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   | 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 | 治験に関する変更申請書<br>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 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 | 改訂された内容について審議がなされた。                             |
| 結 果  | 承認  |
| 特記事項 | 特になし  |
| 報告事項 | 開発の中止等に関する報告書                                   |
| 報告内容 | 当該治験の中止について報告がなされた                              |

|      |   |
|------|---|
| 議 題  | 8 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<br>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<br><br>アヅヴィ合同会社 |
| 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  | 9 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<br>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<br><br>アヅヴィ合同会社 |
| 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  | 10 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験 |
| 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  | 11 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験 |
| 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   |