

## 2020年度第5回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：2020年9月16日（水） 16時44分から17時00分

開催場所：静岡医療センター 地域医療研修室

出席委員氏名及び職名

委員長：田邊 潤 （臨床研究部長）

外部委員：青木 千賀子（日本大学国際関係学部非常勤講師・現地参加）

外部委員：山崎 久美子（静岡県立東部特別支援学校 副校長・現地参加）

委員：松下 恒久（医局長・消化器外科部長）

委員：高木 亮（薬剤部長）

委員：井上 淳子（看護部長）

委員：森 元春（事務部長）

委員：式町 征一（業務班長）

欠席委員氏名及び職名

副委員長：溝口 功一（副院長）

外部委員：杉村 伸一（社会福祉法人静岡恵明学園赤ちゃんセンター静岡恵明学園園長）

委員：小澤 章子（統括診療部長）

委員：鈴木 祥司（副医局長・泌尿器科医長）

委員：宮嶋 由晴（企画課長）

審議事項

### 【新規承認】

議題1

課題名：SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

【依頼者：生化学工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相、対象：直腸切除術施行患者、被験機器：SI-449】

<当該試験に関係のある委員>松下委員（分担医師）

<審査内容>

治験依頼書および添付資料に基づき、試験の実施の適否を審査した。

審議結果：承認する

### 【継続承認】

議題2

課題名：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ウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅱb/Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABT-494】  
の継続について

<当該試験に関係のある委員>なし

<審査内容>

安全性情報等に関する報告書について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

### 議題 3

課題名：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ウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効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

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABT-494】  
の継続について

<当該試験に関係のある委員>なし

<審査内容>

安全性情報等に関する報告書、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

### 議題 4

課題名：潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABT-494】  
の継続について

<当該試験に関係のある委員>なし

<審査内容>

安全性情報等に関する報告書について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

### 議題 5

課題名：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

【依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：慢性心不全、被験薬：AMG423】  
の継続について

<当該試験に関係のある委員>田邊委員長（責任医師）

<審査内容>

安全性情報等に関する報告書について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

### 議題 6

課題名：中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として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導入療法試験

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：クローン病、被験薬：ABBV-066】  
の継続について

＜当該試験に関係のある委員＞なし

＜審査内容＞

安全性情報等に関する報告書、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

#### 議題 7

課題名：M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として 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

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：クローン病、被験薬：ABBV-066】  
の継続について

＜当該試験に関係のある委員＞なし

＜審査内容＞

安全性情報等に関する報告書、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

#### 議題 8

課題名：生物学的製剤が奏効しなかった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

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅱb/Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABBV-066】  
の継続について

＜当該試験に関係のある委員＞なし

＜審査内容＞

安全性情報等に関する報告書、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

#### 議題 9

課題名：M16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した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

【依頼者：アッヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：ABBV-066】  
の継続について

＜当該試験に関係のある委員＞なし

＜審査内容＞

安全性情報等に関する報告書、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

#### 議題 10

課題名：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

【依頼者：セルジーン株式会社、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：Ozanimod (RPC1063)】

の継続について

＜当該試験に関係のある委員＞なし

＜審査内容＞

安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

#### 議題 11

課題名：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 JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験

【依頼者：ヤンセンファーマ株式会社、開発の相：第Ⅱb相、対象疾患：クローン病、被験薬：JNJ-64304500】

の継続について

＜当該試験に関係のある委員＞なし

＜審査内容＞

安全性情報等に関する報告書について、試験を継続することの妥当性を審議した。

審議結果：承認する

#### 報告事項

【迅速審査】

副作用詳細調査1件の研究委託申込書について、迅速審査で承認された。