

## 2022年度第8回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：2022年12月21日（水） 16時31分から16時49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）  
副委員長：岡崎 貴裕（副院長）  
外部委員：青木 千賀子（元日本大学国際関係学部教授）  
外部委員：佐藤 容子（静岡県立東部特別支援学校 副校長）  
委員：宮原 利行（副医局長・外科医長）  
委員：竹内 正紀（薬剤部長）  
委員：橋村 良成（事務部長）  
委員：宮森 勇仁（企画課長）  
委員：小林 幸生（業務班長）

欠席委員氏名及び職名

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：松田 浩二（医局長・消化器内科診療部長）  
委員：山根 優乃（看護部長）

### 審議事項

#### 【新規承認】

議題1

課題名：アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験

【依頼者：アムジェン株式会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：アテローム動脈硬化性心血管疾患、被験薬：Olpasiran】

の開始について

<当該試験に関係のある委員>田邊委員長

<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：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 3

課題名：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 4

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 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  
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および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 5

課題名：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および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 6

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 7

課題名：アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験

【依頼者：アヅヴィ合同会社、開発の相：第Ⅱ相、対象疾患：クローン病、被験薬：ABBV-154】

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 8

課題名：水泡性類天疱瘡患者に対する ART-648 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

【依頼者：ARTham therapeutics 株式会社、開発の相：第Ⅱ相、対象疾患：水泡性類天疱瘡患者、被験薬：ART-648】

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 9

課題名：中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

【依頼者：ヤンセンファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相、対象疾患：クローン病、被験薬：CNT01959】

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および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 10

課題名：OPC-131461 の心性浮腫（うっ血性心不全）に対する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間、多施設共同、用量探索試験

【依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相、対象疾患：うっ血性心不全、被験薬：OPC-131461】の開始について

<当該試験に関係のある委員>田邊委員長

<審査内容>

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

報告事項

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の終了が報告された。