

2023年度第2回受託研究審査委員会の記録の概要

開催日時：2023年5月17日（水） 16時41分から17時05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：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）
- 外部委員：田渕 尚子 （静岡県立東部特別支援学校 副校長）
- 委員：宮原 利行 （医局長・外科医長）
- 委員：黒田 勝宏 （副医局長・脳神経外科医長）
- 委員：竹内 正紀 （薬剤部長）
- 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

- 副委員長：松田 浩二 （消化器内科診療部長）
- 外部委員：青木 千賀子 （元日本大学国際関係学部教授）
- 委員：小澤 章子 （統括診療部長）
- 委員：山根 優乃 （看護部長）
- 委員：橋村 良成 （事務部長）

審議事項

【新規承認】

議題1

課題名：KSP-0243 の軽症から中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした前期第II相臨床試験

【依頼者：キッセイ薬品工業株式会社、開発の相：第II相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：KSP-0243】

<当該試験に関係のある委員>なし

<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：アヅヴィ合同会社、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 2

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 3

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：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 5

課題名：アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験

【依頼者：アッヴィ合同会社、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 6

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、重篤な有害事象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 7

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

議題 8

課題名：好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の 18 歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験

【依頼者：サノフィ株式会社、開発の相：第Ⅱ相、対象疾患：潰瘍性大腸炎、被験薬：SAR231893 / Dupilumab】

の開始について

＜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

好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の18歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験の変更申請に関する迅速審査結果が報告された。