

**第 367 回（令和 4 年度第 6 回）日本大学附属病院共同治験審査委員会 議事録
会議の記録の概要**

開催日時	令和 4 年 10 月 25 日（火） 15 : 30 ~ 16 : 30									
開催場所	板橋病院 2 階 第一会議室									
出席者	委員長	○	権 寧博							
	副委員長	○	奥村 恭男	○	北野 尚孝	W	松本 直樹			
	委員	×	榎本 克久	×	長野 伸彦	×	石毛 美夏	W	木村 高久	
		W	大塚 進	×	菊岡 史子	×	浅海 宏	W	墨岡 亮	
		×	西山 博孝	W	坂本 菜摘	○	吉田 亮	○	山口 美晴	
		W	木内 眞弓							
	幹事	○	渡邊 真由美	○	劉 怡萱		オブザーバー	W	藤田 英樹	

〔議 事〕

委員会の議事進行は権委員長が務めた。

なお、権委員長に係わる議題に関しては、奥村副委員長が議事進行を務めた。

審議事項等については次頁以降に記録する。

作成日：2022 年 12 月 28 日

○：出席 W：Web 出席 ×：欠席

議題(1) 新規治験申請に関する審査

以下の治験について治験申請書等が提出されたため、治験責任医師または治験分担医師に治験薬および治験実施計画書等に関して説明を求め、治験実施の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3410-1608	obicetrapib	メドベイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果の評価する第Ⅲ相試験	第3相	メドベイス・ジャパン株式会社	循環器内科

<審議内容及び結果>

1. obicetrapib(TA-8995) (3410-1608)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。

また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果> 「承認」

議題(2) 重篤な有害事象に関する審査

以下の治験について「重篤な有害事象に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	3203-1554	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3312-1594	アプレミラスト(AMG157)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	皮膚科

<審議内容及び結果>

1. AIN457 (3203-1554)

<審査資料> 書式 12 (2022年9月29日)

<審議結果> 「承認」

2. アプレミラスト(AMG407) (3312-1594)

<審査資料> 書式 12 (2022年9月20日), 書式 12 (2022年10月5日)

<審議結果> 「承認」

議題(3) 安全性情報等に関する審査

以下の治験について「安全性情報等に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を

実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	製造販売後 臨床試験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	皮膚科
2	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
3	治験・医薬品	3007-1509	BGB-A317	(治験国内管理人) バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	バレクセル・インターナショナル株式会社	消化器外科
4	治験・医薬品	3009-1515	UCB4940	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
5	製造販売後 臨床試験・医薬品	3201-1551	BMS-986165	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験	第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	皮膚科
6	治験・医薬品	3203-1553	BMS-986165	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験	非公開	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科
7	治験・医薬品・医療機器	3203-1554	AIN457	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継続投与試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
8	治験・医薬品	3203-1555	Bimekizumab	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
9	治験・医薬品	3203-1557	SAR231893/REGN668	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相試験	サノフィ株式会社	皮膚科
10	治験・医薬品・医療機器	3204-1558	QGE031	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相継続試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
11	治験・医薬品	3204-1560	CSL112	急性冠症候群患者を対象とした CSL112 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較第3相臨床試験 A Phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome	第3相	CSL ベーリング株式会社	循環器内科
12	治験・医薬品・医療機器	3207-1566	Spesolimab	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科
13	治験・医薬品・医療機器	3212-1570	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
14	治験・医薬品	3302-1575	Acala Brutinib (ACP-196)	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	第3相	アストラゼネカ株式会社	血液・膠原病内科
15	治験・医薬品	3302-1577	NN9535	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験	第3a相試験	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	消化器・肝臓内科

16	治験・医薬品	3303-1578	SAR44034 0/REGN35 00	サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	呼吸器内科
17	治験・医薬品	3305-1581	JH509	中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	第Ⅲ相	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	呼吸器内科
18	治験・医薬品	3307-1584	AMG 157(テゼベル マブ)	アムジェン株式会社の依頼による AMG 157(テゼベルマブ)の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相	アムジェン株式会社	皮膚科
19	治験・医薬品	3311-1590	Bimekizu mab	化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	第Ⅲ相	ユーシービー ジャパン株式会社	皮膚科
20	治験・医薬品	3311-1591	BAY 9 4 - 8 8 6 2	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
21	治験・医薬品	3311-1592	Nipocalim ab	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による一次性的シェーグレン症候群（pSS）成人患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
22	治験・医薬品	3312-1594	アプレミラ スト (AMG157)	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アムジェン株式会社	皮膚科
23	医師主導・医薬品	3405-1600	CNS7056	消化管内視鏡処置を実施する日本人患者における オピオイド鎮痛薬併用下での CNS7056 (レミマゾラム) の有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ相医師主導治験	第Ⅲ相	該当なし	消化器肝臓内科
24	治験・医薬品・医療機器	3407-1604	V A Y 7 3 6	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした V A Y 7 3 6 の第ⅠⅠⅠ相試験	第ⅠⅠⅠ相	ノバルティスファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
25	治験・医薬品・医療機器	3409-1605	サトラリズ マブ	中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	脳神経内科
26	治験・医薬品	S3102-027	BMN 165	フェニルケトン尿症を有する 18 歳以上の日本人被験者を対象として BMN 165 の安全性及び有効性を評価するための第 3 相非盲検多施設共同試験	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科 (日本大学病院)
27	治験・医薬品	S3204-039	高用量アフリ バルセプト	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリバルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	第Ⅱ/Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	眼科（日本大学病院）
28	治験・医薬品・医療機器	S3212-041	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	ノバルティスファーマ株式会社	眼科（日本大学病院）
29	治験・医薬品	S3303-044	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
30	治験・医薬品	S3307-046	F a r i c i m a b	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
31	製造販売後臨床試験・医薬品	S3405-048	ファリシマ ブ	中外製薬株式会社の依頼によるポリ neuropathy 状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験	第Ⅳ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）

< 審議内容及び結果 >

1. ABBV-066 (2903-1483)

< 審査資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 20 日), 書式 16 (2022 年 10 月 11 日)

- < 審議結果 > 「承認」
2. RTA 402 (3005-1507)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 27 日)
< 審議結果 > 「承認」
 3. BGB-A317 (3007-1509)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 28 日), 書式 16 (2022 年 10 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
 4. UCB4940 (Bimekizumab) (3009-1515)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 27 日), 書式 16 (2022 年 10 月 7 日)
< 審議結果 > 「承認」
 5. BMS-986165 (3201-1551)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 16 日), 書式 16 (2022 年 9 月 27 日), 書式 16 (2022 年 10 月 7 日)
< 審議結果 > 「承認」
 6. BMS-986165 (3203-1553)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 26 日), 書式 16 (2022 年 10 月 6 日)
< 審議結果 > 「承認」
 7. AIN457 (3203-1554)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 26 日)
< 審議結果 > 「承認」
 8. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 27 日), 書式 16 (2022 年 10 月 7 日)
< 審議結果 > 「承認」
 9. SAR231893/REGN668 (3203-1557)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 10 月 3 日)
< 審議結果 > 「承認」
 10. QGE031 (3204-1558)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 10 月 6 日)
< 審議結果 > 「承認」
 11. CSL112 (3204-1560)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 26 日), 書式 16 (2022 年 10 月 3 日), 書式 16 (2022 年 10 月 14 日)
< 審議結果 > 「承認」
 12. BI 655130 (3207-1566)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 29 日)
< 審議結果 > 「承認」
 13. TQJ230 (3212-1570)
< 審查資料 > 書式 16 (2022 年 9 月 26 日)
< 審議結果 > 「承認」

14. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 9 月 22 日)
＜審議結果＞「承認」
15. NN9535 (3302-1577)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 9 月 29 日), 書式 16 (2022 年 10 月 13 日)
＜審議結果＞「承認」
16. SAR440340/REGN3500 (3303-1578)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 10 月 14 日)
＜審議結果＞「承認」
17. JH509 (3305-1581)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 9 月 22 日)
＜審議結果＞「承認」
18. AMG157(テゼペルマブ) (3307-1584)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 10 月 3 日)
＜審議結果＞「承認」
19. Bimekizumab (UCB4940) (3311-1590)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 9 月 27 日), 書式 16 (2022 年 10 月 7 日)
＜審議結果＞「承認」
20. BAY94-8862 (3311-1591)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 10 月 3 日)
＜審議結果＞「承認」
21. JNJ-80202135 (3311-1592)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 9 月 29 日), 書式 16 (2022 年 10 月 13 日)
＜審議結果＞「承認」
22. アプレキサト(AMG407) (3312-1594)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 9 月 16 日), 書式 16 (2022 年 10 月 3 日)
＜審議結果＞「承認」
23. CNS7056 (3405-1600)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 10 月 13 日)
＜審議結果＞「承認」
24. VAY736 (3407-1604)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 10 月 6 日)
＜審議結果＞「承認」
25. SA273 (3409-1605)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 10 月 13 日)
＜審議結果＞「承認」
26. BMN 165 (S3102-027)
＜審査資料＞書式 16 (2022 年 9 月 27 日), 書式 16 (2022 年 10 月 12 日)
＜審議結果＞「承認」

27. 高用量アフリバルセプト (S3204-039)
 <審査資料>書式 16 (2022年9月22日), 書式 16 (2022年10月5日)
 <審議結果>「承認」
28. RTH258 (S3212-041)
 <審査資料>書式 16 (2022年10月6日)
 <審議結果>「承認」
29. Faricimab (RO6867461) (S3303-044)
 <審査資料>書式 16 (2022年10月5日)
 <審議結果>「承認」
30. Faricimab (RO6867461) (S3307-046)
 <審査資料>書式 16 (2022年10月5日)
 <審議結果>「承認」
31. RO6867461 (S3405-048)
 <審査資料>書式 16 (2022年9月16日), 書式 16 (2022年10月5日)
 <審議結果>「承認」

議題(4) 治験に関する変更の審査

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、変更の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
2	治験・医薬品	3110-1549	R788	R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第ⅠⅠⅠ相臨床試験	第ⅠⅠⅠ相	キッセイ薬品工業株式会社	血液・膠原病内科
3	製造販売後臨床試験・医薬品	3201-1551	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験	第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	皮膚科
4	治験・医薬品	3203-1555	Bimekizumab	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
5	治験・医薬品	3302-1575	Acala brutinib (ACP-196)	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	第3相	アストラゼネカ株式会社	血液・膠原病内科
6	治験・医薬品	3307-1584	AMG 157(テゼベルマブ)	アムジェン株式会社の依頼による AMG 157(テゼベルマブ)の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相	アムジェン株式会社	皮膚科
7	治験・医薬品	3311-1592	Nipocalimab	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
8	治験・医薬品	3312-1593	BMS-986256	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	リウマチ・膠原病内科

9	治験・医薬品	3312-1595	NPB-01	日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験	第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社	脳神経内科
10	治験・医薬品	3402-1596	MK-1654	MSD株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象にMK-1654を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するバリビズマブ対照試験	第Ⅲ相	MSD株式会社	小児科・新生児科
11	製造販売後臨床試験・医薬品	3406-1601	イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ株式会社の依頼によるイメグリミン塩酸塩の腎機能障害を伴う日本人2型糖尿病患者を対象とした第4相長期投与試験	第4相	住友ファーマ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
12	治験・医薬品・医療機器	3407-1604	VAY736	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第ⅠⅠⅠ相試験	第ⅠⅠⅠ相	ノバルティスファーマ株式会社	リウマチ・膠原病内科
13	治験・医薬品	S3102-027	BMN 165	フェニルケトン尿症を有する18歳以上の日本人被験者を対象としてBMN 165の安全性及び有効性を評価するための第3相非盲検多施設共同試験	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科（日本大学病院）
14	治験・医薬品	S3204-039	高用量アフリベルセプト	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	第Ⅱ/Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	眼科（日本大学病院）
15	治験・医薬品	S3307-046	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
16	製造販売後臨床試験・医薬品	S3405-048	ファリシマブ	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験	第Ⅳ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
17	治験・医薬品	S3406-049	FPF3401	藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象としたFPF3401の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	藤本製薬株式会社	小児科（日本大学病院）

<審議内容及び結果>

1. RTA 402 (3005-1507)

<審査資料>書式10 (2022年10月14日)

<審議結果>「承認」

2. R788 (3110-1549)

<審査資料>書式10 (2022年10月3日)

<審議結果>「承認」

3. BMS-986165 (3201-1551)

<審査資料>書式10 (2022年10月12日)

<審議結果>「承認」

4. Bimekizumab (UCB4940) (3203-1555)

<審査資料>書式10 (2022年10月13日)

<審議結果>「承認」

5. Acalabrutinib (ACP-196) (3302-1575)

<審査資料>書式10 (2022年10月3日)

<審議結果>「承認」

6. AMG157(テゼペルマブ) (3307-1584)

- <審査資料>書式10(2022年10月12日)
<審議結果>「承認」
7. JNJ-80202135(3311-1592)
<審査資料>書式10(2022年10月17日)
<審議結果>「承認」
8. BMS-986256(3312-1593)
<審査資料>書式10(2022年10月14日)
<審議結果>「承認」
9. NPB-01(3312-1595)
<審査資料>書式10(2022年10月17日)
<審議結果>「承認」
10. MK-1654(3402-1596)
<審査資料>書式10(2022年10月12日)
<審議結果>「承認」
11. イメグリシエンチンエン(3406-1601)
<審査資料>書式10(2022年10月11日)
<審議結果>「承認」
12. VAY736(3407-1604)
<審査資料>書式10(2022年10月6日)
<審議結果>「承認」
13. BMN 165(S3102-027)
<審査資料>書式10(2022年9月27日), 書式10(2022年10月11日)
<審議結果>「承認」
14. 高用量アブリベルセプト(S3204-039)
<審査資料>書式10(2022年10月5日)
<審議結果>「承認」
15. Faricimab(RO6867461)(S3307-046)
<審査資料>書式10(2022年10月11日)
<審議結果>「承認」
16. RO6867461(S3405-048)
<審査資料>書式10(2022年9月28日), 書式10(2022年10月4日)
<審議結果>「承認」
17. FPF3401(S3406-049)
<審査資料>書式10(2022年9月28日)
<審議結果>「承認」

議題(5) 治験実施状況に関する審査

以下の治験について「治験実施状況報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施する

ことの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品・医療機器	3110-1547	OPF-109	中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）	第Ⅲ相	株式会社大塚製薬工場	腎臓・高血圧・内分泌内科
2	治験・医薬品	3110-1549	R 788	R 788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第ⅠⅠⅠ相臨床試験	第ⅠⅠⅠ相	キッセイ薬品工業株式会社	血液・膠原病内科
3	治験・医薬品	3210-1569	Bimekizumab	化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
4	治験・医薬品・医療機器	3310-1587	BIIB059	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	バイオジェン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原病内科
5	治験・医薬品	S3210-040	KHK4951	協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951の第Ⅰ相臨床試験	第Ⅰ相	協和キリン株式会社	眼科（日本大学病院）
6	治験・再生医療等製品	Z1810-082	非公開	ロート製薬株式会社の依頼による継続観察試験	非公開	ロート製薬株式会社	消化器・肝臓内科

< 審議内容及び結果 >

1. OPF-109 (3110-1547)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2022 年 10 月 11 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
2. R 788 (3110-1549)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2022 年 10 月 8 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
3. Bimekizumab (UCB4940) (3210-1569)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2022 年 10 月 11 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
4. BIIB059 (3310-1587)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2022 年 10 月 7 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
5. KHK4951 (S3210-040)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2022 年 9 月 27 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
6. (Z1810-082)
 - < 審査資料 > 書式 11 (2022 年 10 月 11 日)
 - < 審議結果 > 「承認」

議題(6) モニタリング・監査報告書に関する審査

以下の治験について「モニタリング報告書・監査報告書」が提出されたため、その審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	医師主導・医薬品	3405-1600	CNS7056	消化管内視鏡処置を実施する日本人患者における オピオイド鎮痛薬併用下での CNS7056 (レミゾラム) の有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ相医師主導治験	第Ⅲ相	該当なし	消化器肝臓内科

< 審議内容及び結果 >

1. CNS7056 (3405-1600)

< 審査資料 > モニタリング報告書 (2022年9月1日), モニタリング報告書 (2022年9月12日), モニタリング報告書 (2022年10月4日)

< 審議結果 > 「承認」

報告事項(1) 治験終了に関する報告

以下の治験について「治験終了(中止・中断)報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	医師主導・医薬品	3004-1505	IGMKK16E7	ヒトパピローマウイルス (HPV) を標的とした免疫療法剤 IGMKK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変 (HSIL/CIN 2-3) 患者を対象とした 第 I/II 相医師主導治験	第 I/II 相	該当なし	婦人科
2	治験・医薬品	3210-1568	ACT-541468	不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相長期投与試験	第Ⅲ相	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	精神神経科
3	治験・医薬品	3305-1581	JH509	中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	第Ⅲ相	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	呼吸器内科

報告事項(2) 開発の中止等に関する報告

以下の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2909-1490	OPC-61815	うっ血性心不全患者を対象としたトルバプタン錠経口投与 15 mg に相当する OPC-61815 静脈内投与の用量を探索する多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間、臨床薬理試験	第Ⅱ相	大塚製薬株式会社	循環器内科
2	治験・医薬品	3105-1534	OPC-61815	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	大塚製薬株式会社	循環器内科
3	製造販売後臨床試験・医	3201-1551	BMS-986165	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社 の依頼による乾癬患者を対	第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	皮膚科

	薬品			象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験		ブ株式会社	
4	治験・医薬品	3305-1581	JH509	中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	第Ⅲ相	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社	呼吸器内科
5	治験・医薬品	S3102-028	OPC-61815	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	大塚製薬株式会社	循環器内科 (日本大学病院)

報告事項(3) 治験に関する変更の報告

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	協和キリン株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
2	製造販売後臨床試験・医薬品	3201-1551	BMS-986165	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験	第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品・医療機器	3207-1566	Spesolimab	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	皮膚科
4	治験・医療機器	3307-1583	NOA-001	ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験	探索的試験	東レ株式会社	救命救急センター
5	治験・医薬品	3307-1584	AMG 157(テゼベルマブ)	アムジェン株式会社の依頼による AMG 157(テゼベルマブ)の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相	アムジェン株式会社	皮膚科
6	治験・医薬品・医療機器	3310-1587	BIIB059	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	バイオジェン・ジャパン株式会社	リウマチ・膠原病内科
7	治験・医薬品	3311-1590	Bimekizumab	化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
8	治験・医薬品	3402-1596	MK-1654	MSD株式会社の依頼によるRSウイルス感染症の重症化リスクが高い乳児及び幼児を対象にMK-1654を投与した際の安全性、有効性及び薬物動態を評価するパリビズマブ対照試験	第Ⅲ相	MSD株式会社	小児科・新生児科
9	治験・医薬品・医療機器	3409-1605	サトラリズマブ	中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	脳神経内科
10	治験・医薬品	S3204-038	FYB203	加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の臨床試験	非公開	非公開	眼科 (日本大学病院)
11	治験・医薬品	S3303-044	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)
12	治験・医薬品	S3307-046	Faricimab	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)
13	治験・医薬品・医療機器	S3404-047	ALT-L9	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にALT-L9の有効性及び安全性をアイリーアと比較する無作為化、第3相、二重盲検、並行群間比	第Ⅲ相	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	眼科 (日本大学病院)

				較、多施設共同試験 (ALTE RA)			
14	製造販売後 臨床試験・医 薬品	S3405-048	ファリシマ ブ	中外製薬株式会社の依頼によるポリ ープ状脈絡膜血管症患者を対象とし たファリシマブの第 IIIb/IV 相試験	第 IV 相	中外製薬株式会 社	眼科 (日 本大学病 院)

報告事項(4) 日本大学医学部附属病院共同治験審査委員会 委員交代に関する報告

日本大学医学部附属病院共同治験審査委員会委員の交代があったため報告を行った。

<委員交代>

島津 晃子 (外部委員) → 山口 美晴 (外部委員)

<交代日>

令和 4 年 10 月 1 日付

<交代理由>

人事異動による

次回開催予定—————2022 年 11 月 22 日 (火) 15 : 30 ~
(場所 : 板橋病院 2 階 第一会議室)