

第333回埼玉医科大学病院治験審査委員会議事録

日 時 2022年4月26日(火)16:00~16:40

場 所 埼玉医科大学丸木記念館7階会議室1(全委員数14名、定足数9名)

出席委員:山本啓二(委員長)、丸山敬、松尾幸治、照井康仁、菊池透、鈴木朋子、常深祐一郎、太田幸夫、
小林大介、杉本修、小和瀬由美子、佐俣智陽(12/14)

欠席委員:舟久保ゆう、門野夕峰(2/14)

記

【審議事項】

《新規申請》

- ◎ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人皮膚筋炎患者を対象とした ラブリズマブとプラセボとの比較第2/3相試験(No.1148)

審議概要:新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果:承認

《治験実施の一部変更、重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告、実施状況報告等》

- ◎ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験(No.999)

審議概要:安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ◎ EPS インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験(No.1029)

審議概要:治験実施計画書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ◎ 協和キリン株式会社の依頼による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(No.1046)

審議概要:安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ◎ (製造販売後臨床試験国内管理人) シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験(No.1053)

審議概要:安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更、添付文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (医師主導治験)SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験(検証試験後)/第Ⅲ相 (No.1054)

審議概要：モニタリング報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験 (No.1065)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (No.1066)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、添付文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性で X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験 (No.1068)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有しない血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討 (No.1071)

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有する血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討 (No.1072)

審議概要：治験分担医師変更、履歴書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 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の依頼による日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験 (No.1076)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象としたエクリズマ

ブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する非盲検、多施設共同試験(No.1077)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 株式会社アイコン・ジャパン（治験国内管理人）の依頼による、成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg 静脈内投与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第 III 相臨床試験(No.1078)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験分担医師変更、履歴書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 株式会社アイコン・ジャパン（治験国内管理人）の依頼による、成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg 静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期第 III 相試験(No.1079)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験分担医師変更、履歴書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ アッヴィ合同会社の依頼による、慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験（PROGRESS 試験）(No.1080)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ アッヴィ合同会社の依頼による、慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験（PROGRESS 試験）(No.1081)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験（No.1082）

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、児童コホートの開始追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験（No.1083）

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、児童コホートの開始追加に関して、治験

の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、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 (No.1084)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第 II/III相試験 (No.1086)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による BMS-936558-01 の第 III 相試験 (No.1091)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、説明文書・同意文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アッヴィ合同会社の依頼による慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第 III 相、多施設共同、非盲検、52 週にわたる継続投与試験 (No.1094)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験契約書変更、被験者への支払いに関する資料変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アッヴィ合同会社の依頼による慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第 III 相、多施設共同、非盲検、52 週にわたる継続投与試験 (No.1095)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験契約書変更、被験者への支払いに関する資料変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 相試験 (No.1096)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 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 EffisayilTM2:汎発型膿胞性乾癬(GPP)の既往がある

患者を対象とした BI655130 (Spesolimab) の GPP フレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第 II b 相, 多施設共同, ランダム化, 並行群間比較, 二重盲検, プラセボ対象, 用量設定試験 (No.1097)

審議概要: 安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第 III 相試験 (No.1098)

審議概要: 安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更、被験者への支払いに関する資料変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

◎ アムジェン株式会社の依頼による AMG890 (Olpasiran) の第 II 相試験 (No.1101)

審議概要: 治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

◎ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第 III 相試験 2 (No.1103)

審議概要: 安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

◎ ファイザー株式会社の依頼による成人血友病 A および B 患者を対象とする治験薬の投与を伴わない第 3 相試験 (No.1104)

審議概要: 説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LDL-C 高値の日本人患者を対象とした KJX839 の第 II 相試験 (No.1105)

審議概要: 安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

◎ MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第 III 相試験 (No.1107)

審議概要: 安全性情報等に関する報告書、添付文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

◎ 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第 III 相試験 (No.1109)

審議概要: 安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験 (No.1111)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験 (19140A) (No.1113)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の安全性を評価する長期継続投与試験 (19140B) (No.1114)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験 (No.1115)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アレクシンファーマ合同会社の依頼によるトリガーを有する TMA を対象としたラブリズマブ試験 (No.1116)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした R07112689 (クロバリマブ) の第Ⅲ相試験 (No.1117)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、「民法改正に伴う同意取得に関する方針について」追加、「個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について」追加、自己注射マニュアル変更、説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 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糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量の BI 685509 を 20 週間経口投与したときの UACR 低下作用を検討するランダム化、(用量群内) 二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (No.1118)

審議概要：治験実施計画書変更、患者登録期間について追加に関して、治験の継続することの妥当性につ

いて審議した。

審議結果：承認

- ◎ 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非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量の BI 685509 を 20 週間経口投与したときの UACR 低下作用を検討するランダム化、(用量群内) 二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (No.1119)

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験参加カード変更、患者登録期間について追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼による血友病 A 成人男性患者を対象とした PF-07055480 の第 3 相試験 (No.1120)

審議概要：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) of Deep Vein Thrombosis: Giroctogene Fitelparvovec (PF-07055480) Clinical Development Program 追加、説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更、治験契約書変更、被験者への支払いに関する資料変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 株式会社アイコン・ジャパン (治験国内管理人) の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与による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第 III 相臨床試験 (No.1121)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第 II 相臨床試験 (No.1123)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第 III 相試験 (長期試験) (No.1124)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更、被験者への支払いに関する資料変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない成人 aHUS 患者を対象とした LNP023 の第 III 相試験 (No.1126)

審議概要：治験分担医師変更、履歴書変更、説明文書・同意文書変更、治験参加カード変更に関して、治

験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミド及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験 (No.1127)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による日本の第Ⅲ相試験 (CARDINAL 試験又は CADENZA 試験) を完了した寒冷凝集素症 (CAD) 成人患者を対象とした sutimlimab 試験 (No.1129)

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅲ相試験 (No.1130)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (No.1132)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 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 (No.1133)

審議概要：治験分担医師変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第Ⅰ相試験 (No.1134)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ユーシービー ジャパン株式会社による強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした UCB4940 の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第Ⅲ相試験 (No.1135)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ バイエル薬品株式会社の依頼による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、標準治療に上乘せした finerenone 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 (No.1136)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第 III 相試験 (No.1137)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更、患者用リーフレット追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 (No.1138)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、UC-PRO/SS 追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 (No.1139)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験薬概要書変更、UC-PRO/SS 追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ H. Lundbeck A/S 依頼による反復性群発痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験 (19386A) (No.1141)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象とした INCB050465 (Parsaclisib) の第 3 相試験 (No.1142)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 株式会社アイコン・ジャパン (治験国内管理人) の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与による安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期第

Ⅲ相臨床試験(No.1143)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 4(No.1144)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬の服用について追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP) の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib(PRN1008)の第 III 相試験(No.1145)

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、履歴書変更、治験参加カード変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 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急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象としたスペソリマブ静脈内投与による多施設共同、非盲検、拡大治験(No.1146)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験(No.1147)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験薬概要書変更、治験分担医師変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ アッヴィ合同株式会社の依頼による、慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (PROGRESS 試験) (No.1080)

◎ アッヴィ合同株式会社の依頼による、慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (PROGRESS 試験) (No.1081)

◎ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験(No.1122)

《治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）等に関する報告書》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験 (No.999)

- ◎ (医師主導治験) SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験 (検証試験後) / 第Ⅲ相 (No.1054)

- ◎ 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の依頼による日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験 (No.1076)

- ◎ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象としたエクリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する非盲検、多施設共同試験 (No.1077)

- ◎ アッヴィ合同株式会社の依頼による慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、52週にわたる継続投与試験 (No.1094)

- ◎ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験 (No.1096)

- ◎ 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糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量の BI 685509 を 20 週間経口投与したときの UACR 低下作用を検討するランダム化、(用量群内) 二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (No.1118)

- ◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない成人 aHUS 患者を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 (No.1126)

- ◎ バイエル薬品株式会社の依頼による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 finerenone 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 (No.1136)

《治験に関する変更等》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ アッヴィ合同株式会社の依頼による慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、52週にわたる継続投与試験 (No.1094)

- ◎ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験 (No.1096)

- ◎ 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 EffisayilTM2:汎発型膿胞性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象とした BI655130(Spesolimab)の GPP フレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相, 多施設共同, ランダム化, 並行群間比較, 二重盲検, プラセボ対象, 用量設定試験 (No.1097)

- ◎ 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 (No.1123)

- ◎ 株式会社ファンペップの依頼による膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 の第 3 相試験 (No.1128)

- ◎ ユーシービージャパン株式会社による強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした UCB4940 の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第Ⅲ相試験 (No.1135)

- ◎ 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急性期症状が認められる汎発型膿胞性乾癬 (GPP) 患者を対象としたスペソリマブ静脈内投与による多施設共同、非盲検、拡大治験 (No.1146)