

日 時 2023年9月26日(火)16:00~17:05

場 所 埼玉医科大学本部棟地下1階第4講堂(全委員数15名、定足数10名)

出席委員：山本啓二(委員長)、舟久保ゆう(副委員長)、丸山敬、門野夕峰、松尾幸治、照井康仁、菊池透、鈴木朋子、常深祐一郎、杉本修、柿沼望江、小和瀬由美子、須藤悠、太田幸夫、小林大介(15/15)

記

【審議事項】

◀新規申請▶

◎ (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825 の第 2 相試験(No.1175)

審議概要：新規申請に関して、治験分担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、治験分担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：修正の上承認

◎ CSL ベーリング株式会社の依頼による重症及び中等症血友病 B の日本人成人男性患者を対象に AAV5-hFIXco-Padua (CSL222) を単回投与する非盲検第 3 相試験(No.1176)

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：修正の上承認

◎ 興和株式会社の依頼によるスタチン不耐の高コレステロール血症患者を対象とした K-877(ペマフィブラート)の第Ⅲ相検証試験(No.1177)

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：修正の上承認

◎ MSD 株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象に MK-0616 を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験(No.1178)

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、治験実施計画書変更、治験実施計画書改訂 8.0 版に従ったバイオマーカー解析用検体の正式な採取の中止に関して、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：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

◎ 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、レター追加に関して、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、レター追加に関して、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

- ◎ 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
- ◎ 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、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
- ◎ 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：重篤な有害事象に関する報告書、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
- ◎ 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：治験実施計画書変更、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
- ◎ 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、Handheld Complete eCOA Handheld Screenshots 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、Handheld Complete eCOA Handheld Screenshots 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

- ◎ 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、治験実施計画書変更、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、Protocol Clarification Letter 追加、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

- ◎ 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：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)株式会社アイコン・ジャパン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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1) (No.1125)
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：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

- ◎ (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

- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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
- ◎ 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：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
- ◎ 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、説明文書・同意文書変更、添付文書追加、被験者への支払いに関する資料変更、レター追加に関して、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
- ◎ 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)
- 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、治験参加カード変更、治験および治験薬の概要(緊急時確認用)追加、治験および治験薬の概要(緊急時確認用)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
- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相国際共同試験 (No.1140)
- 審議概要: 重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、Fasenra IB Annual Review Letter 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 の有効性およ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
- ◎ (治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパン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
- ◎ 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: 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、説明文書・同意文書変更、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: 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
- ◎ (医師主導治験) 中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第Ⅲb 相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験 (No.1150)

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、モニタリング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

◎ (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による日本人のスチル病(SJIA 及び AOSD)患者を対象とした anakinra の第Ⅲ相試験(No.1151)

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)株式会社新日本科学 PPD の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825 とプラセボとの比較(No.1152)

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

◎ (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000(rimegepant) の第Ⅲ相試験(No.1153)

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、レター追加に関して、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)シミック株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000(rimegepant) の第Ⅲ相試験(No.1154)

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、レター追加に関して、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)シミック株式会社の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000(rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験(No.1155)

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

◎ (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000(rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験(No.1156)

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

- ◎ (治験国内管理人)PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人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 lonapegsomatropin の第3相試験(No.1157)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、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
- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験(No.1158)
- 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
- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験(No.1159)
- 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、治験参加カード変更、服薬管理アプリプライバシーポリシー追加、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
- ◎ 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 EffisayilTMON:汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象とした spesolimab の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期延長試験(No.1160)
- 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、プレフィルドシリンジ取扱説明書追加に関して、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
- ◎ 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験(No.1161)
- 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
- ◎ 協和キリン株式会社の依頼による健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第Ⅰ相試験(No.1162)
- 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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X) (No.1163)
- 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

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験 (No.1164)

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

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者における M281 の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (No.1165)

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

- ◎ 日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験 (No.1168)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、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

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による免疫性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした一次治療に血漿交換を用いないカプラシズマブの第Ⅲ相試験 (No.1169)

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、被験者への支払いに関する資料変更、ERT 患者さん用トレーニングガイド追加に関して、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

- ◎ アッヴィ合同の依頼による日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第Ⅱ/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.1170)

審議概要：治験 eDiary のご使用に関するガイド変更、eCOA スクリプト頭痛日誌追加、頭痛日誌の eCOA スクリプトの提供漏れについて追加、Site Memo ePRO Errors on Signant Health eCOA Device (TrialMax Slate®) 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 B 患者を対象とした PF-06838435 の第 3 相試験 (No.1171)

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

◎ 大原薬品工業株式会社の依頼による HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相)(No.1172)

審議概要：説明文書・同意文書変更、被験者の健康被害の補償について変更について審議した。

審議結果：承認

◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験(No.1173)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書追加、添付文書変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

《以前の委員会で「修正の上で承認」となった事項》

以下の事項は、以前の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった申請について、治験実施計画書等修正報告書、回答書が提出され、適切に修正がなされていることが確認され、承認になったことが報告された。

◎ ファイザー株式会社の依頼によるインヒビター保有および非保有の青年および成人の血友病患者を対象とした PF-06741086 定期投与第 3 相試験(No.1174)

《治験終了報告書》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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)

◎ エバステム株式会社の依頼による、EVA-001 の変形性膝関節症に対する第Ⅱ相探索的試験(No.1085)

◎ レクメド株式会社の依頼による小児を含む、先天性胆汁酸代謝異常症患者を対象とした RM1319 の第Ⅲ相試験及び製造販売後臨床試験(No.1099)

◎ 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)

◎ (治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパン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)

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

- ◎ (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)
 - ◎ (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)
 - ◎ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした MT-1186 (経口エダラボン) の安全性継続投与試験 (No.1167)
- 《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。
- ◎ 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)
 - ◎ アヴィンテ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)
 - ◎ 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)
 - ◎ 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)
 - ◎ 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)
 - ◎ 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)
 - ◎ 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)
 - ◎ 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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1) (No.1125)
 - ◎ 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)
 - ◎ 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)
 - ◎ (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験 (No.1154)

◎ (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (No.1156)

◎ 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 Iclepertin の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (CONNEX-X) (No.1163)