

2022 年度第 7 回治験審査委員会議事録

開催日時 2022 年 10 月 12 日(水) 18 時 10 分～18 時 40 分
開催場所 大会議室 2
出席者 東山・水野・小泉・青木・大野・小山・足立・岩本・福井・藤田・
森本(院外委員)・山下(院外委員)・橋本 (14 名中 13 名出席)
オブザーバー 谷口

【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題 1. アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報

【審議結果】

- ・承認

議題 2. 尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、忍容性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、第 III 相試験

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

【審議結果】

- ・承認

議題 3. 活動性の乾癬性関節炎を有する患者の治療における BIMEKIZUMAB の長期的安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続試験

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報

【審議結果】

- ・承認

議題 4. 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

【審議事項】

- ・新たな安全性に関する情報

【審議結果】

- ・承認

議題 5. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相試験

[審議事項]

- ・ 治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・ 承認

議題 6. 水疱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

[審議事項]

- ・ 治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・ 承認

議題 7. せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第III相試験

[審議事項]

- ・ 新たな安全性に関する情報
- ・ 継続審査

[審議結果]

- ・ 承認

議題 8. 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 AMG407(アプレミラスト)の第III相試験

[審議事項]

- ・ 新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・ 承認

議題 9. アムジェン株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬を有する 6~17歳の日本人小児被験者を対象とした AMG 407 (アプレミラスト) の第3相試験

[審議事項]

- ・ 新たな安全性に関する情報
- ・ 治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・ 承認

議題 10. 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

[審議事項]

- ・ 治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・ 承認

議題 11. 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチンの医師主導治験
[報告事項]
・ 治験実施計画書等の変更

議題 12. 製造販売後調査報告
[新規] 2 件
[終了] 1 件

議題 13. その他

以 上