

令和4年度2月 受託研究（治験等） 審査委員会

開催日時：令和5年2月2日（木）16時30分～16時50分

開催場所：Web会議

出席：臨床研究部長（大島）、副院長（小田）、統括診療部長（橋本）、
循環器疾患センター部長（長谷川）、消化器外科部長（中森）、
呼吸器腫瘍内科医長（工藤）、薬剤部長（粉川）、看護部長（高田）、
事務部長（泉）、企画課長（久保）
四宮外部委員、小川外部委員、藤原外部委員

欠席：なし

審議概要

1. 新たな安全性情報に関する報告

以下の実施中の各治験課題について、前回の委員会から今回までの期間に報告された重篤な有害事象等に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(1)

高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）

・審議結果：承認

(2)

関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験①

・審議結果：承認

(3)

体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛解後投与中止試験

・審議結果：承認

(4)

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③

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3相試験

- ・審議結果：承認

(5)

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

- ・審議結果：承認

(6)

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験

- ・審議結果：承認

(7)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験

- ・審議結果：承認

(8)

活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第2相試験

- ・審議結果：承認

2. 治験に関する変更申請

(9)

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3相試験

- ・審議内容：治験実施計画書の変更、自己投与ガイドラインの変更
被験者の支払いに関する資料の変更、契約書の変更

- ・審議結果：承認

(10)

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

- ・審議内容：治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
治験で用いる医療機器について

- ・審議結果：承認

(11)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験

- ・ 審議内容：治験実施計画書の変更、治験薬概要書の更新、保険契約証明書の更新
被験者募集に関する手順書および広告資料について
- ・ 審議結果：承認

(12)

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③

- ・ 審議内容：自己注射ガイドの変更
- ・ 審議結果：承認

(13)

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験

- ・ 審議内容：シリンジ取扱説明書の追加、分担医師の変更
- ・ 審議結果：承認

(14)

体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛解後投与中止試験

- ・ 審議内容：治験薬概要書の更新、同意説明文書の変更、
被験者への支払いに関する資料の変更、契約書の変更
- ・ 審議結果：承認

(15)

高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)

- ・ 審議内容：治験薬概要書の更新、同意説明文書の変更
- ・ 審議結果：承認

(16)

関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験①

- ・ 審議内容：治験薬概要書の更新、責任医師の変更、分担医師の変更、
同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、契約書の変更
- ・ 審議結果：承認

以上