

## 2021年10月治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年10月19日 10時00分～11時15分
開催場所	大会議室
出席委員名	植田 真一郎、近藤 毅、高橋 健造、中西 浩一、青木 陽一、中村 博幸、中村 克徳、吉満 昭宏、西山 千絵、大城 亘武、大城 澄子
欠席委員名	鈴木 幹男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 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化膿性汗腺炎患者治療のための bermekimab (JNJ-77474462) の安全性及び有効性を評価する、第 2a/2b 相、多施設共同、ランダム化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、用量範囲探索試験</p> <p>治験責任医師より、新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2. PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験</p> <p>治験責任医師より、新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題 3. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>治験薬概要書（英語版、邦訳版）、治験薬服薬日誌の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題 4. 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験</p> <p>治験薬概要書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 5. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 別紙 1、キイトルーダ添付文書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題 6. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象とし</p>

たペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験

治験実施計画書についてのお知らせ（英語版、和訳版）、キイトルーダ添付文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 7. MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ（MK-3475）とレンパチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001）

治験実施計画書 別紙 2、E7080 治験薬概要書、キイトルーダ添付文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 8. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験

治験薬概要書（英語版、邦訳版）の変更に伴い、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。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 9. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験

キイトルーダ添付文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 10. ユーシービージャパン株式会社の依頼による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

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 11. 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験の継続試験

治験薬概要書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験  
同意説明文書、治験薬概要書 第 5 版に対する補遺 1 (英語版、日本語版) の変更、追跡調査期間中の HBeAg 定量検査に関する文言の明確化 (英語版、日本語版) に伴い、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。

審査結果：承認

議題 13. 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

治験薬概要書 (邦訳) の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 14. テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第 III 相試験

同意・説明文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 15. MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第 III 相試験

キイトルーダ添付文書、治験実施計画書 別紙 2 の変更に伴い、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。

審査結果：承認

・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 16. ユーシービージャパン株式会社の依頼による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

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 17. JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-141 のムコ多糖症 II 型患者を対象とした継続投与試験

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、同意・説明文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

・中西 浩一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 18. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第 III 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 19. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 20. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 21. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 22. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 23. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 24. 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 Faricimab の第III相試験  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 25. MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマ  
ブ (MK-3475) とレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第III相無作  
為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 26. アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-  
Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult  
Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa

中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価  
する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 27. 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 BI 655130 の第II相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 28. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第II相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 29. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第II相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 30. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 31. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 32. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 33. ユーシービージャパン株式会社の依頼による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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 34. ユーシービージャパン株式会社の依頼による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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 35. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 36. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 37. バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 38. バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 39. バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 40. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 41. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 42. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 43. 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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 44. MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 45. ユーシービージャパン株式会社の依頼による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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 46. 【医師主導治験】高槻 光寿による血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 47. 【医師主導治験】高槻 光寿による血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主



導治験)

Routine Monitoring Visit Report に基づき、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。

審査結果：承認

議題 48. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第III相試験

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 49. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第III相試験

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 50. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 51. MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ (MK-3475) とレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 52. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験

	<p>治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題 53. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題 54. MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題 55. 【医師主導治験】植田 真一郎による炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・植田 真一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p><b>【迅速審査】</b></p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師・治験協力者リストの変更</li> </ul> <p>(2021年9月10日：承認)</p> <p>② アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Clinical Study Protocol (Japan) - Addendum の変更</li> <li>・治験実施計画書（日本）別紙の変更</li> </ul> <p>(2021年9月10日：承認)</p> <p>③ 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 Faricimab の第Ⅲ相試験</p>

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2021年8月31日：承認)

④ 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 BI 655130 の第Ⅱ相試験

・ protocol reference 1 - Version 3.0, - Version 4.0, - Version 5.0, - Version 6.0 の変更

・ protocol reference 2 - Version6.0, - Version7.0 の変更

(2021年9月10日：承認)

⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書（日本）別紙2の変更

・ 治験実施計画書（日本）別紙2の変更

(2021年9月10日：承認)

⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2021年8月31日：承認)

⑦ 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2021年8月31日：承認)

⑧ 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

・ protocol reference 1 - Version 5.0, - Version 6.0 の変更

・ protocol reference 2 - Version4.0, - Version5.0 の変更

(2021年9月10日：承認)

**【開発中止】**

① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JK6251（cladribine）の成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）における第Ⅱ相臨床試験

・ 開発の中止等に関する報告書（2021年9月10日）（文書の保管期間等：廃棄）

(2021年9月24日：承認)

	<p>② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JK6476 (リスペリドン) のアルツハイマー型痴呆に伴う妄想・幻覚に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書 (2021 年 8 月 30 日) (文書の保存期間等：廃棄)</li> <li>(2021 年 9 月 10 日：承認)</li> </ul> <p>【その他】</p> <p>ユーシービージャパン株式会社の依頼による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</p> <p>HS0005 試験で使用するタブレットのスクリーンショット一覧の提出</p>
	<p>【審議事項_他施設】</p> <p>議題 56 北光記念クリニック 佐久間一郎による炎症反応の亢進した 2 型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン (DRC3633) の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、参加カードの変更に伴い、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 植田 真一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> <li>・ 本審議の委員長は当院の標準業務手順書の規定に則り、あらかじめ委員長が指名した委員 (2 号委員 中村克徳委員) が委員長代理を務めた。</li> </ul>