

2022年1月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年01月18日 10時00分～10時40分
開催場所	オンライン
出席委員名	植田 真一郎、近藤 毅、中西 浩一、中村 博幸、中村 克徳、吉満 昭宏、西山 千絵、大城 宜武、大城 澄子
欠席委員名	高橋 健造、鈴木 幹男、青木 陽一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 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 style="padding-left: 2em;">審査結果：承認</p> <p>議題 2. 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</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 style="padding-left: 2em;">審査結果：承認</p> <p>議題 3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験</p> <p>「治験で用いる医療機器について」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 style="padding-left: 2em;">審査結果：承認</p> <p>議題 4. 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> <p>治験実施計画書 別紙 1・別紙 3・別紙 4 の変更および File Note (Description : Local procedure of GR40306 study in Japan) (英語版、日本語版) 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。</p> <p style="padding-left: 2em;">審査結果：承認</p> <p>議題 5. 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)</p> <p>治験実施計画書 別紙 1・別紙 2、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</p>

ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 6. 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
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 7. 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

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。

審査結果：承認

議題 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

治験実施計画書 (英語版・日本語版) 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

議題 9. 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

治験実施計画書 別紙 1、キイトルーダ添付文書、ドセタキセル 医薬品インタビューフォーム、
ドセタキセル 国内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

議題 10. 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 歳以上 6 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした
TAK-536 の第 3 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

・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 11. 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

在宅投与フォームー患者さん用、HS0005 自宅におけるプレフィルドシリンジ 自己投与ガイド
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。

審査結果：承認

議題 12. 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ファリシマブの継続投与

試験

治験実施計画書 別紙1・別紙3・別紙4の変更および、File Note (Description : Local procedure of GR42691 study in Japan) (英語版、日本語版) 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 13. 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

医療用医薬品添付文書 (ヒュミラ) 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. 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

Protocol Clarification (英語版、日本語版)、Population PK Footnote K Clarification (英語版、日本語版) 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 15. 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

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 16. 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

議題 17. 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

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 18. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第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

議題 19. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第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

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

- ・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

- ・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. 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

- ・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. 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 25. 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 26. 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 27. 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)

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

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

議題 30. 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 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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブ
の第Ⅲ相継続投与試験

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 33. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブ
の第Ⅲ相継続投与試験

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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブ
の第Ⅲ相継続投与試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

審査結果：承認

議題 35. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブ
の第Ⅲ相継続投与試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

審査結果：承認

議題 36. 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

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

審査結果：承認

議題 37. 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

議題 38. 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 39. 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 40. 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

議題 41. 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

議題 42. 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 43. 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 44. 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 45. 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

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. 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 47. 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 48. 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

議題 49. 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 50. 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 51. 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ファリシマブの継続投与試験

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 52. 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ファリシマブの継続投与試験

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 53. 【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 54. 【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 55. 【医師主導治験】益崎 裕章による家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験（投与後 24 週間）

モニタリング報告書に基づき、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 56. 【医師主導治験】益崎 裕章による家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェ

	<p>ラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)</p> <p>モニタリング報告書に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 57. 【医師主導治験】益崎 裕章による家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)</p> <p>モニタリング報告書に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 58. 【医師主導治験】金城 武士による重症化因子を有する軽症および中等症 I の新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン (DRC3633) の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第 2 相試験)</p> <p>モニタリング報告書に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
	<p>【報告事項】【迅速審査】</p> <p>① 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> <ul style="list-style-type: none"> ・受託研究変更契約書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更 <p>(2021 年 12 月 10 日：承認)</p> <p>② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受託研究変更契約書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更 <p>(2021 年 12 月 10 日：承認)</p> <p>③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別冊の変更 <p>(2021 年 12 月 28 日：承認)</p> <p>④ 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>

・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更

(2021 年 12 月 28 日：承認)

⑤ 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)

・ 受託研究変更契約書の変更

・ 被験者への支払いに関する資料の変更

(2021 年 12 月 10 日：承認)

⑥ 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

・ 治験実施計画書別冊の変更

(2021 年 12 月 28 日：承認)

⑦ 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

・ 受託研究変更契約書の変更

・ 被験者への支払いに関する資料の変更

(2021 年 12 月 10 日：承認)

⑧ メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第Ⅱ相試験

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2021 年 12 月 10 日：承認)

⑨ 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 の変更

(2021 年 12 月 7 日：承認)

⑩ 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

・ 受託研究変更契約書の変更

・ 被験者への支払いに関する資料の変更

(2021 年 12 月 10 日：承認)

⑪ 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

・ Clinical Study Protocol Exhibit の変更

・ 治験実施計画書 別紙の変更

	<p>(2021年12月3日：承認)</p> <p>⑫ 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ファリシマブの継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 <p>(2021年12月28日：承認)</p> <p>⑬ 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ファリシマブの継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙2の変更 ・ 治験実施計画書 別紙2の変更 ・ 治験実施計画書 別紙2の変更 <p>(2021年12月28日：承認)</p> <p>⑭ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別冊の変更 <p>(2021年12月3日：承認)</p> <p>【開発中止等報告】</p> <p>① 千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0133 第III相試験 (加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 (製造販売後承認の取得 (取得日：2021年9月27日)) <p>(2021年12月3日：承認)</p> <p>② 日本ビクター製薬株式会社の依頼によるイムノブラダー膀胱注用とアドリアシン注の膀胱内注入療法無作為化比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告書 (再審査・再評価結果の通知 (通知日：2021年6月30日)) <p>(2022年1月5日：承認)</p>
	<p>【その他】【審議事項_他施設】</p> <p>議題 59 沖縄病院 大湾 勤子による重症化因子を有する軽症および中等症Iの新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン (DRC3633) の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第2相試験)</p> <p>モニタリング報告書に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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。

【特記事項】

議事に入るに先立ち、適時的確な意見表明が相互にできる状況となっていることを確認した。