

| | | |
|--------------------|---|---------------|
| 開催日時 | 2024年5月10日(金曜日) | 14時20分～14時55分 |
| 開催場所 | 国立病院機構呉医療センター 地域医療センター第一・二 | |
| 出席委員名 | ○ 讃岐美智義 立川隆二 杉野浩 倉岡和矢 小川喜通 郷原涼子 徳臣雅彦 田中光照 寺尾秀二 木ト光夫 廣瀬肇 戸谷敦子 (敬称略 ○:委員長) | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議題1. 新規 治験申請</p> <p>① 興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験</p> <p>議題2. 治験実施計画書等の変更</p> <p>① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>② 部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>③ アツヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>④ 住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の長期投与試験(第Ⅲ相試験) 審議内容: 治験薬概要書または治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書および治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑤ 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑥ 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑦ 高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑧ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govtscanの第Ⅲ相試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑨ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govtscanの第Ⅲ相試験 審議内容: 治験分担医師の変更およびその他(リーフレットなど)について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑩ 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ相試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑫ 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対象、event-driven試験 審議内容: 治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書または治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書および治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>⑬ A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認</p> | |

- A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.
- ⑭ 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験
審議内容： 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。
審議結果： 承認
- ⑮ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3556050の第Ⅱ相試験
審議内容： 治験実施計画書および治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。
審議結果： 承認
- ⑯ アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBAP0527の検証的試験
審議内容： その他(患者様ご紹介のお願い、2型糖尿病の患者さんへ)の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。
審議結果： 承認

議題2. 安全性に関する報告

- ① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験
- ② アヅヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験
- ③ 大塚製薬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
- ④ 大塚製薬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
- ⑤ 高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験
ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govtscanの第Ⅲ相試験
- ⑥ ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるPD-L1陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govtscanの第Ⅲ相試験
- ⑧ Phase 3 Multicenter, Randomized, Double Blind, Study to Assess the Efficacy and Safety of Treatment with Bepirovirsen in HBeAg negative Nucleos(t)ide Analogue treated Participants with Chronic Hepatitis B Virus (B-Well 1)
- ⑨ 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験
- ⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Genobamate)の第Ⅱ相試験
- ⑪ 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験
A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis
- ⑫ 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験
A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.
- ⑬ 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験
審議内容： 以上、依頼者より報告された安全性情報(重篤な副作用報告等)について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を審議した。
審議結果： 承認

【報告事項】

以下の事項について報告された。

- ① ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験
- ② アヅヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第Ⅲ相試験
報告内容： 開発中止等に関する報告書
- ① レッドヴィモカプセル40mg、80mg特定使用成績調査
報告内容： 終了報告書