

第321回 北里大学白金治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年8月27日(水) 18:30 ~ 19:25
開催場所	北里大学北里研究所病院 アネックス棟3階会議室(web会議)
出席委員	川合眞一、竹下 啓、川北哲也(途中退出)、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇 〔議題毎に「○:議長」「※:当該治験に関与又は当該治験依頼者と関係があるため、審議及び採決時は退席し不参加。なお、報告事項は該当せず。】を示す。〕
欠席委員	田畑健一
議 題	CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の第Ⅲ相試験
治験依頼者	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	実施の可否(書式3:2025/8/15)
審査結果	修正の上で承認
議 題	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験
治験依頼者	アヅヴィ合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/22、2025/8/4)
審査結果	承認
議 題	潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
治験依頼者	アヅヴィ合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/22、2025/8/4)、治験薬概要書の改訂(書式10:2025/7/28)
審査結果	承認

議 題	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、 内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/30)、治験薬概要書の改訂(書式10:2025/8/14)
審査結果	承認
議 題	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、 内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/30)、治験薬概要書の改訂(書式10:2025/8/14)
審査結果	承認
議 題	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
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、※川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、 内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/16、2025/7/31、2025/8/15)
審査結果	承認
報告事項	治験終了報告(書式17:2025/8/15)
議 題	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. 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
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、※川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、 内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/16、2025/7/31、2025/8/15)
審査結果	承認

議 題	アツヴィ合同会社の依頼による咬筋膨隆に対するonabotulinumtoxinAの第Ⅲ相試験
治験依頼者	アツヴィ合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、 内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/6/30、2025/7/22、2025/8/4)
審査結果	承認
議 題	(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象としたTEV-48574の第Ⅱ相長期継続投与試験
治験依頼者	(治験国内管理人)シミック株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、 内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂(書式10:2025/8/14)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂
議 題	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
治験依頼者	MSD株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、 内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/29、2025/8/14)、治験実施計画書に関する連絡の発行(書式10:2025/8/14)
審査結果	承認
議 題	Single-arm, Open-label, Phase 3, Multi-center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Crohn's Disease in Japan 日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第Ⅲ相、多施設共同試験
治験依頼者	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、 内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/11、2025/8/12)
審査結果	承認

議 題	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/24、2025/7/31、2025/8/8)
審査結果	承認
議 題	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
治験依頼者	MSD株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/29、2025/8/14)、治験実施計画書に関する連絡の発行(書式10:2025/8/14)、継続審査(書式11:2025/8/14)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂
議 題	アッヴィ合同会社の依頼による前額の表情皺に対するBotulinum Toxin Type Aの第Ⅲ相試験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/22、2025/8/4)
審査結果	承認
議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3041658(Eltrekibart)の第II相試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/8/13)
審査結果	承認

議 題	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121の第Ⅲ相試験
治験依頼者	中外製薬株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	安全性情報等(書式16:2025/7/25)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の改訂
議 題	クローン病を対象としてAZD7798を評価する第Ⅱa相試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
審査事項	重篤な有害事象(書式12:2025/8/23)
審査結果	承認
議 題	帯状疱疹後神経痛患者にM528101を投与した際の有効性・安全性を確認する第Ⅱ相試験 —プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、単施設試験—
治験依頼者	マルホ株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
報告事項	開発中止報告(書式18:2025/7/24)
議 題	千寿製薬株式会社の依頼によるSJP-0049の第Ⅱ相試験
治験依頼者	千寿製薬株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、※蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
報告事項	治験実施計画書補遺作成に関するレターの発行
議 題	成人における反復性又は慢性片頭痛の予防におけるIPN10200の安全性及び有効性を評価する試験
治験依頼者	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社
実施医療機関	北里大学北里研究所病院
出席委員	○川合眞一、竹下 啓、高野朋子、田中憲穂、堂園俊彦、内藤直美、蓮沼智子、古谷佐和子、松島俊郎、松原 肇
報告事項	修正報告(書式6:2025/8/20)