

第322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9月10日(水) 18:30 ~ 19:02
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、高野朋子、田中憲徳、田畑健一(途中参加)、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	—
議題	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (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、川北哲也、高野朋子、田中憲徳、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	治験実施計画書の改訂(書式10:2025/8/15)
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、川北哲也、高野朋子、田中憲徳、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	治験実施計画書事務的変更の発行(書式10:2025/8/24)
審査結果	承認
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、田中憲徳、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	継続審査(書式11:2025/8/27)
審査結果	承認

議 題	アッ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、川北哲也、高野朋子、田中憲徳、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16:2025/8/25)、継続審査(書式11:2025/9/1)
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、田中憲徳、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16:2025/8/25)、継続審査(書式11:2025/8/27)
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、田中憲徳、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16:2025/8/28)
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、川北哲也、高野朋子、田中憲徳、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16:2025/8/29)
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、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、田畑健一、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16:2025/8/28)、治験参加カードの改訂(書式10:2025/8/28)
審査結果	承認
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、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、田畑健一、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16:2025/8/25)
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、川北哲也、高野朋子、田中憲穂、田畑健一、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	治験実施計画書の改訂、PROTOCOL CLARIFICATION LETTERの発行、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂、被験者の支払いに関する資料の変更(書式10:2025/8/28)
審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別紙の変更
議 題	協和キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験依頼者	協和キリン株式会社
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、田畑健一、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(主試験用)、治験説明動画の改訂、治験使用機器の科学的知見を記載した文書、ABPM被験者用マニュアル、ABPM被験者用マニュアル(日本語翻訳版)の発行、治験分担医師の変更(書式10:2025/9/1)
審査結果	承認

議 題	JG2301Bの生物学的同等性試験
治験依頼者	日本ジェネリック株式会社
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、※田畑健一、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	治験分担医師の変更(書式10:2025/9/1)
審査結果	承認
議 題	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
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、※川北哲也、高野朋子、田中憲穂、田畑健一、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	製造販売承認の取得報告(書式18:2025/8/25)
議 題	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
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、※川北哲也、高野朋子、田中憲穂、田畑健一、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	製造販売承認の取得報告(書式18:2025/8/25)
議 題	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
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、※川北哲也、高野朋子、田中憲穂、田畑健一、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	製造販売承認の取得報告(書式18:2025/8/25)
議 題	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
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、※川北哲也、高野朋子、田中憲穂、田畑健一、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	製造販売承認の取得報告(書式18:2025/8/25)

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、田畑健一、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6:2025/9/8)
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、※川北哲也、高野朋子、田中憲穂、田畑健一、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	迅速審査結果報告(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加)