

第 163 回治験審査委員会議事録

日時：令和 5 年 4 月 17 日（月曜日）16：00～16：10

場所：1階 小会議室

出席：花本委員長※、大磯※、泉本※、明石※、若狭、長崎※、宮本※、島谷※、西澤、富士原

（※：遠隔会議システムにて参加）

（外部委員）増田※、福岡※（※：遠隔会議システムにて参加）

○議事進行：花本委員長

— 審議 —

円滑な議事進行上の理由で<継続中の治験に関する審議>の項の順番は前後して審議された。

<継続中の治験に関する審議>

1. 治験：「A Randomized, Double-Blind, Double Dummy, Parallel Group, Multicenter 24 to 52 Week Variable Length Study to Assess the Efficacy and Safety of Budesonide, Glycopyrronium, and Formoterol Fumarate Metered Dose Inhaler (MDI) Relative to Budesonide and Formoterol Fumarate MDI and Symbicort® Pressurized MDI in Adult and Adolescent Participants with Inadequately Controlled Asthma (KALOS)
コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤 (MDI) の有効性及び安全性を、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物 MDI 及び Symbicort®加圧式 MDI と比較する、多施設共同、24～52 週間の可変期間投与、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間比較試験 (KALOS)」
—呼吸器・アレルギー内科—
実施計画変更
2. 治験：「中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象として SAR440340/REGN3500/itepekimab (抗 IL-33 モノクローナル抗体) の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間第Ⅲ相試験」
—呼吸器・アレルギー内科—
継続審査
3. 治験：「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎の小児患者を対象とした、ウステキヌマブの非盲検静脈内投与による寛解導入療法、及びランダム化二重盲検皮下投与による寛解維持療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第 3 相試験」
—小児科—
安全性情報報告 (院外)
4. 治験：「中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象とした、ウステキヌマブの非盲検静脈内投与による寛解導入療法、及びランダム化二重盲検皮下投与による寛解維持療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第 III 相試験」
—小児科—
安全性情報報告 (院外)
5. 治験：「痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験」
—小児科—
継続審査
6. 治験：「An Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-625 in the Treatment of Subjects with Alagille Syndrome
アラジール症候群患者の治療における TAK-625 の有効性及び安全性を検討する第 3 相非盲検試験」
—小児科—
安全性情報報告 (院外)

上記 6 件の継続申請を審議し、承認された。

<治験事務局連絡>

下記の事項が報告・承認された。

① 前回議事録の承認（HP版）

以上