

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

平成 30 年 12 月度 会議の記録の概要

開催日時 : 平成 30 年 12 月 26 日 (水) 13:30~15:10

開催場所 : 滋賀医科大学医学部附属病院 3 階 第 3 会議室

出席者 : 大路 正人、安藤 朗、漆谷 真、河内 明宏、谷 眞至、小島 秀人、茶野 徳宏、臼井 陵子、室寺 義仁、
中尾 浩行、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫

※審議対象治験の治験責任医師又は治験分担医師および責任医師と関係のある委員(診療科長)、また審議対象の治験依頼者と関係のある委員(医学専門家・アドバイザー・調整医師等)は、審議時退席。

1. 審査事項

【新規治験の可否】

以下の新規治験の可否について審議した。

議題 1	[整理番号:18-06] 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験(FIGARO UC 301)
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:18-07] 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験(FIGARO UC 303)
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:18-08] 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相継続投与試験(AIDA)
審査結果	承認

議題 4	[整理番号:18-14] 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第Ⅱ相試験
審査結果	承認

【治験実施計画変更】

以下の変更について審議した。

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
13-09	サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした Tildrakizumab（SCH900222/MK-3222）の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報等に関する報告書の修正について	SCH900222/MK3222 安全性情報等に関する報告書の修正について (2018年11月9日)	承認
		①治験実施計画書(英語版) ②治験実施計画書(日本語版) ③Protocol Clarification Letter MK-3222-010-12(英語) ④治験実施計画書に関する説明の通知-MK-3222-010-12(日本語) ⑤治験実施計画書 別紙1 ⑥被験者への支払に関する資料	①Amendment#12 (24-JULY-2018) ②改訂版第12版 (2018年9月11日作成) ③October 25, 2018 ④2018年10月25日作成 ⑤2018年11月12日作成 ⑥2018年12月10日作成	承認
17-05	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験	採血、検査手順変更に関するレター作成	①DSMB Recommendation to Reduce Safety Blood Samples Reduce (2018年11月22日) ②Mission AD PBMC/Trucount M Notification (2018年11月8日)	承認
17-07	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による児童及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象とした第Ⅲ相試験	①Investigator's Brochure ②治験薬概要書	①Edition 7.0 (27/Aug/2018) ②第7.0版(2018年8月27日作成)	承認
17-09	興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第4相試験	添付文書 パルモディア®錠 0.1mg	2018年10月作成(第4版)	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
17-15	田辺三菱製薬株式会社の 依頼による遅発性ジスキネ ジア患者を対象とした MT- 5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験責任医師の変更	松尾 雅博	承認
		①治験分担医師の変更 ②説明文書、同意文書 ③治験実施計画書 別紙3	①治験分担医師:全19名 2名(削除) 1名(追加) ②第3版(2018年12月4日作成) ③2018年12月6日作成	承認
17-17	アッヴィ合同会社の依頼に よる生物学的製剤に対して 効果不十分又は不耐容であ る中等症から重症の活動性 クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494)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 盲検プラセボ対照導入療法 試験	被験者募集広告	クローン病を対象とした国際共同治 験へ患者さんをご紹介ください	承認
		被験者への支払に関する資料	作成日:2018年12月10日	承認
17-18	アッヴィ合同会社の依頼に よる既存治療に対して効果 不十分又は不耐容であるが 生物学的製剤での治療失 敗歴のない, 中等症から重 症の活動性クローン病患者 を対象とした upadacitinib (ABT-494)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 ボ対照導入療法試験	被験者募集広告	クローン病を対象とした国際共同治 験へ患者さんをご紹介ください	承認
		被験者への支払に関する資料	作成日:2018年12月10日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
17-19	アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験 又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験	被験者への支払に関する資料	作成日:2018年12月10日	承認
17-20	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として 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導入療法試験	被験者への支払に関する資料	作成日:2018年12月10日	承認
17-21	アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験 又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として 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	被験者への支払に関する資料	作成日:2018年12月10日	承認
18-02	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験	Slate subject facing screenshot	第3版:2018年12月3日作成	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
18-03	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による(原題) A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題) 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験</p>	<p>①治験薬概要書第 8 版に対する補遺 1 CONTO1959 (guselkumab)(英語版) ②治験薬概要書第 8 版に対する補遺 1 CONTO1959 (guselkumab)(和訳版) ③治験薬概要書 STELARA(ustekinumab)(英語版) ④治験薬概要書 STELARA(ustekinumab)(和訳版) ⑤検体採取の手引き:スクリーニング来院の便検体採取法 ⑥検体採取の手引き:規定来院日の便検体採取法 ⑦被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 ⑦-1 QLife 会社概要 第 1 版 ⑦-2 QLife 被験者募集に関するフロー 第 1 版 ⑦-3 被験者募集広告 第 1 版 ⑦-4 被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料 ⑦-5 患者様ご紹介のお願い(主治医へのレター) ⑦-6 バナー(インターネット広告) 第 1 版 ⑦-7 クローン病の患者さまへ(刊行誌 CC Japan 用掲載広告)</p>	<p>①Edition 8 (26 July 2018) ②第 8 版補遺 1(和訳版) (2018 年 7 月 26 日) ③Edition No. 19 (31 May 2018) ④版番号 19(和訳版) (2018 年 5 月 31 日) ⑤2018 年 8 月 7 日作成 ⑥2018 年 8 月 7 日作成 ⑦-1 2018 年 11 月 2 日作成 ⑦-2 2018 年 11 月 2 日作成 ⑦-3 2018 年 11 月 2 日作成 ⑦-4 2018 年 11 月 2 日作成 ⑦-5 2018 年 11 月 2 日作成 ⑦-6 2018 年 11 月 2 日作成 ⑦-7 2018 年 11 月 2 日作成</p>	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
18-09	アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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 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導入療法試験	被験者への支払に関する資料	作成日:2018年12月10日	承認
18-10	アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した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	被験者への支払に関する資料	作成日:2018年12月10日	承認
18-11	マイラン EPD 合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea® と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験	検査データの利用に係るご協力 のお願い	作成日:2018年12月11日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の 作成日・版数等	審査 結果
I16-1	寺本 晃治 医師の依頼による完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験	治験薬の管理に関する手順書	第7版(2018年11月29日)	承認
I17-1	漆谷 真 医師の依頼によるE2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第II相試験、医師主導治験	①治験薬概要書 追補 ②モニタリングの実施に関する手順書	①追補 第15版 (2018年8月31日作成) ②第2.1版(2018年11月9日作成)	承認
I17-3	漆谷 真 医師の依頼による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験 －医師主導治験－	①治験実施計画書 ②治験実施計画書 別紙1(治験実施体制) ③治験実施計画書 別紙2 ④治験薬自己投与に関する手順書 ⑤治験薬投与に関する手順書 ⑥治験薬管理に関する手順書 －治療期－ ⑦治験薬管理に関する手順書 －継続投与期－ ⑧同意説明文書 ⑨治験参加カード	①第4.0版(2018年11月6日作成) ②2018年11月6日作成 ③2018年11月6日作成 ④第2.1版(2018年11月6日) ⑤第3.0版(2018年11月6日作成) ⑥第3.0版(2018年11月6日作成) ⑦第3.0版 (2018年11月6日作成) ⑧第3.0版 (2018年11月22日作成) ⑨第2.1版 (2018年11月22日作成)	承認

【安全性報告】

以下の安全性報告について審議した。

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
11-14	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験(寛解維持療法)	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年10月1日～15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年10月16日～31日	承認
12-16	ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験(第Ⅲ相試験)	①個別報告共通ラインリスト	①対象期間:(海外) 2018年10月7日～ 2018年10月20日	承認
		②措置報告	②報告日:2018年11月1日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年10月21日～ 2018年11月3日	承認
17-13	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CP-690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験	①個別報告共通ラインリスト	①対象期間:(海外) 2018年10月7日～ 2018年10月20日	承認
		②措置報告	②報告日:2018年11月1日	
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年10月21日～ 2018年11月3日	承認
13-09	サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたTildrakizumab(SCH900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	個別報告ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年10月18日～10月31日	承認
		個別報告ラインリスト	対象期間:(国内・海外) 2018年11月1日～11月14日	承認

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
14-10	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年11月14日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年11月28日	承認
15-11	武田薬品工業株式会社の依頼による vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験	個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年11月14日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外) 2018年11月28日	承認
16-04	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018年8月5日～11月19日 (第23報)	承認
17-01	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・海外) 2018年10月29日～11月5日 (国内・海外) 2018年11月5日～11月12日 (国内・海外) 2018年11月12日～11月19日 (国内・海外) 2018年11月19日～11月26日	承認
17-02	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験			
17-03	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験			
17-04	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験			

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
17-05	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験	E-2609 で発生した副作用報告	対象期間： (国内) 2018年10月26日～11月8日 (規制当局報告分：第20回)	承認
17-07	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による児童及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・海外) 2018年10月13日～10月19日 (追加)10月20～10月26日 (国内・海外) 2018年10月20日～10月26日 (追加)10月27日～11月2日 (国内・海外) 2018年10月27日～11月2日 (追加)11月3日～11月9日 (海外) 2018年11月10日～11月16日	承認
17-10 17-12	興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験	個別報告共通ラインリスト	当局報告日： (海外)2018年10月4日 (第2報：急性膵炎) (海外)2018年10月4日 (第2報：虚血性脳卒中) (海外)2018年10月10日 (第2報：骨髄炎、 末梢動脈閉塞性疾患)	承認
17-15	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	MT-5199 安全性情報	作成日： (海外)2018年11月14日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日： (国内・海外)2018年11月27日	承認

整理番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作成日・版数等	審査結果
17-17	アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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導入療法試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2018年10月29日～11月11日	承認
17-18	アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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導入療法試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2018年10月29日～11月11日	承認
17-19	アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2018年10月29日～11月11日	承認
17-20	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として 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導入療法試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・海外) 2018年10月29日～11月11日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2018年11月12日～11月25日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作 成日・版数等	審査 結果
17-21	アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試 験の導入療法で改善したクローン 病患者を対象として 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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・海外) 2018 年 10 月 29 日～11 月 11 日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018 年 11 月 12 日～11 月 25 日	承認
18-02	日本イーライリリー株式会社の依頼 による LY3074828 の第Ⅲ相試験	重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外) 2018 年 10 月 12 日～10 月 25 日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・海外) 2018 年 10 月 26 日～11 月 7 日	承認
18-03	ヤンセンファーマ株式会社の依頼 による(原題)A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)中等症から重症の活動期の クローン病患者を対象とするグセル クマブの有効性及び安全性評価を 目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対 照, 並行群間比較, 多施設共同試 験	個別報告共通ラインリスト (CONT1959,CONT1959-Ⅳ)	対象期間:(海外) 2018 年 10 月 1 日～15 日	承認
		個別報告共通ラインリスト (CONT1959,CONT1959-Ⅳ)	対象期間:(海外) 2018 年 10 月 16 日～31 日	承認
18-09	アッヴィ合同会社の依頼による生 物学的製剤が奏効しなかった中等 症から重症の活動性潰瘍性大腸 炎患者を対象とした 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 セボ対照導入療法試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・海外) 2018 年 10 月 29 日～11 月 11 日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2018 年 11 月 12 日～11 月 25 日	承認

整理 番号	課題名	審査事項	変更もしくは追加された資料の作 成日・版数等	審査 結果
18-10	アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試 験の導入療法で改善した潰瘍性大 腸炎患者を対象として	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (国内・海外) 2018年10月29日～11月11日	承認
	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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2018年11月12日～11月25日	承認
18-12	中外製薬株式会社の依頼による糖 尿病黄斑浮腫患者を対象とした R06867461 の第Ⅲ相試験	年次報告	調査単位期間: 2017年9月28日～ 2018年9月27日	承認
I17-1	漆谷 真 医師の依頼による E2007 (perampanel) の孤発性筋萎縮性側 索硬化症を対象とした第Ⅱ相試 験、医師主導治験	重篤副作用等の症例一覧	PMDA 報告期間: (海外) 2018年10月26日～11月8日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	PMDA 報告期間: (海外) 2018年11月9日～11月22日	承認
I17-3	漆谷 真 医師の依頼による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対 する第Ⅲ相試験 －医師主導治験－	重篤副作用等の症例一覧	PMDA 報告期間: (海外) 2018年11月9日～11月22日	承認
I18-1	坂井 智行 医師の依頼による小児 期発症のネフローゼ症候群に対す る IDEC-C2B8 の多施設共同二重 盲検プラセボ対照ランダム化並行 群間比較試験	個別症例報告ラインリスト	作成日: (海外)2018年11月30日	承認

【当院で発生した重篤な有害事象】

以下の重篤な有害事象について審議した。

整理番号	課題名	審査事項 内容	審査結果
17-05	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験	【第3報:2018年12月7日報告】 被験者識別コード:17361001 回復(胃腺腫)	承認
I17-1	漆谷 真 医師の依頼による E2007 (perampanel) の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験、医師主導治験	【第2報:2018年12月3日報告】 被験者識別コード:07-05 回復(胃瘻造設術)	承認

【継続審査】

以下の試験の継続について審議した。

整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
17-10	興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験	実施状況報告書	作成日:2018年11月30日	承認
17-12	興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験	実施状況報告書	作成日:2018年11月30日	承認

【治験の中止報告】

該当案件なし。

【モニタリング報告書】

以下のモニタリング報告書について審議した。

議題1	[整理番号:I16-1] 寺本 晃治 医師の依頼による完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後の S-588410 によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験
主な議題の概要	モニタリング報告書(責任医師・CRC・治験事務局) 実施日:2018年11月12日 報告日:2018年11月13日 報告書 No.SUM0029
審査結果	承認

議題 2	〔整理番号:I17-1〕 漆谷 真 医師の依頼による E2007 (perampanel) の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅱ相試験、医師主導治験
主な議題の概要	モニタリング報告書(責任医師・CRC) 実施日:2018年10月31日 報告日:2018年12月11日 (07-04、07-05、07-06、07-07)
審査結果	承認

【新規製造販売後調査実施の可否】

以下の新規製造販売後調査について、当院における実施の可否を審議した。

議題 1	〔整理番号:S18-18〕 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムスゲル 0.2%一般使用成績調査(全例調査) ー 結節性硬化症に伴う皮膚病変 ー
審査結果	承認

議題 2	〔整理番号:S18-19〕 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトレムフィアの乾癬に対する長期使用に関する特定使用成績調査
審査結果	承認

議題 3	〔整理番号:S18-22〕 CSL ベーリング株式会社の依頼によるケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査(全例調査)
審査結果	承認

議題 4	〔整理番号:S18-27〕 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査(長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)
審査結果	承認

議題 5	〔整理番号:S18-29〕 ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるオブジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査 〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する併用療法〕
審査結果	承認

議題 6	〔整理番号:S18-30〕 ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるオブジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査 〔根治切除不能な悪性黒色腫に対する併用療法〕
審査結果	承認

2.報告事項

【逸脱報告(緊急回避の場合を除く)】

報告 1	[整理番号:16-05] ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験
主な報告の概要	眼及び視機能検査における欠測、視力検査の未実施

【終了報告】

該当案件なし。

【開発の中止報告】

該当案件なし。

【その他の報告事項】

報告 1	[整理番号:17-17] アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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導入療法試験
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2019年1月1日～2021年1月1日

報告 2	[整理番号:17-18] アヅヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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導入療法試験
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2019年1月1日～2021年1月1日

報告 3	[整理番号:17-19] アヅヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2019年1月1日～2021年1月1日

報告 4	[整理番号:17-20] アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として 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導入療法試験
------	---

主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2019年1月1日～2021年1月1日
---------	--

報告 5	[整理番号:17-21] アヅヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として 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
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2019年1月1日～2021年1月1日

報告 6	[整理番号:18-09] アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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 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導入療法試験
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2019年1月1日～2021年1月1日

報告 7	[整理番号:18-10] アヅヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した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
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2019年1月1日～2021年1月1日

報告 8	[整理番号:18-13] ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第 II 相試験
主な報告の概要	企業総合賠償責任保険契約証明書(保険期間の延長) 保険期間:2019年1月1日～2020年1月1日

以上