

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

令和元年 6月度 会議の記録の概要

開催日時 : 令和元年 6月 26日 (水) 13:30~14:40

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 : 寺田 智祐、大路 正人、安藤 朗、漆谷 真、河内 明宏、小島 秀人、茶野 徳宏、中野 育子、室寺 義仁、  
吉野 孝博、赤路 眞佐子、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:19-06] セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:19-07] 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験
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
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	被験者の募集の手順に関する資料(ポスター)	第 1.0 版 (2019 年 6 月 6 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	①Clinical Study Protocol Amendment 5 ②治験実施計画書 改訂第 5 版	①Administrative Amendment#2 (05 Apr 2019) ②治験実施計画書の運営に関する改訂 2 版 (2019 年 4 月 5 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
17-03	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	①Clinical Study Protocol ②治験実施計画書	①Amedment5 (02 Apr 2019) ②改訂第 5 版 (2019 年 4 月 2 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	①Clinical Study Protocol ②治験実施計画書 ③治験に関する同意説明文書 ④治験に関するスタディパートナー向け同意説明文書 ⑤治験に関するサブスタディ【アミロイド PET 検査】同意説明文書 ⑥治験に関するサブスタディ【脳脊髄液 CSF 検査】同意説明文書 ⑦被験者およびスタディパートナーへの支払に関する資料 ⑧付保証明書 ⑨Neuropsychiatric Inventory-12(資料追加)	①V7.0(2019 年 1 月 21 日) ②第 7 版(2019 年 1 月 21 日) ③第 6 版(2019 年 6 月 5 日) ④第 6 版(2019 年 6 月 5 日) ⑤第 6 版(2019 年 6 月 5 日) ⑥第 6 版(2019 年 6 月 5 日) ⑦2019 年 6 月 6 日 ⑧2019 年 4 月 22 日 ⑨Ver.2.1	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	第 7 版(2019 年 6 月改訂)	承認
		被験者の募集の手順に関する資料	責任医師から関連病院医師へのレター	承認
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	①添付文書 ②添付文書	①2019 年 4 月改訂(第 6 版) ②2019 年 6 月改訂(第 7 版)	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	①添付文書 ②添付文書	①2019 年 4 月改訂(第 6 版) ②2019 年 6 月改訂(第 7 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
17-13	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	同意説明文書	第 6 版 (2019 年 6 月 11 日作成)	承認
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	①治験薬概要書 ②Clinical Study Protocol ③治験実施計画書 ④同意説明文書 ⑤治験参加カード ⑥BuzzReach 被験者の募集の手順に関する資料 ⑦Qlife 被験者の募集の手順に関する資料 ⑧エムスリー 被験者の募集の手順に関する資料	①第 9 版 (発行日:2019 年 3 月 20 日) ② Incorporating Amendments 1,2,3 and 4 (08 Apr 2019) ③改訂 4 版 (作成日:2019 年 4 月 8 日) ④第 4 版 (作成日:2019 年 6 月 11 日) ⑤第 3 版 (作成日:2019 年 6 月 11 日) ⑥2019 年 5 月 17 日 ⑦2019 年 5 月 17 日 ⑧2019 年 5 月 9 日	承認
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	①治験薬概要書 ②Clinical Study Protocol ③治験実施計画書 ④Protocol Administrative Change 2 ⑤同意説明文書 ⑥治験参加カード ⑦BuzzReach 被験者の募集の手順に関する資料 ⑧Qlife 被験者の募集の手順に関する資料 ⑨エムスリー 被験者の募集の手順に関する資料	①第 9 版 (発行日:2019 年 3 月 20 日) ② Incorporating Amendments 1,2,3 and 4 (08 Apr 2019) ③改訂 4 版 (作成日:2019 年 4 月 8 日) ④08 May 2019 ⑤第 4 版 (作成日:2019 年 6 月 11 日) ⑥第 3 版 (作成日:2019 年 6 月 11 日) ⑦2019 年 5 月 17 日 ⑧2019 年 5 月 17 日 ⑨2019 年 5 月 9 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	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	①治験薬概要書 ②Clinical Study Protocol ③治験実施計画書 ④Protocol Administrative Change 5 ⑤同意説明文書 ⑥治験参加カード M14-431 及び M14-430 ⑦治験参加カード M14-433 及び M14-430	①第9版 (発行日:2019年3月20日) ② Incorporating Amendments 1,2,3 and 4 (04 Apr 2019) ③改訂4版 (2019年4月4日作成) ④13 May 2019 ⑤第4版 (作成日:2019年6月11日) ⑥第3版 (作成日:2019年6月11日) ⑦第3版 (作成日:2019年6月11日)	承認
17-20	アツ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	①BuzzReach 被験者の募集の手順に関する資料 ②Qlife 被験者の募集の手順に関する資料 ③エムスリー 被験者の募集の手順に関する資料 ④市民公開講座用パンフレット	①2019年5月17日 ②2019年5月17日 ③2019年5月9日 ④2019年7月14日開催用	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	①Protocol ②治験実施計画書 ③同意説明文書 ④Investigator's Brochure ⑤治験薬概要書	①I6T-MC-AMAJ(a) Approval Date 2019年2月8日 ②I6T-MC-AMAJ(a) 2019年3月20日(日本語訳承認日) ③第3版 (作成日:2019年6月5日) ④Approval date:13-Mar-2019 ⑤2019年4月12日 (日本語訳作成日)	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
18-03	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	被験者の募集の手順に関する資料	配布用パンフレット	承認
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)	被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 ①ポスター ②パンフレット ③来院ガイド	①V1.0 (2018年3月21日) ②V1.0 (2018年3月21日) ③V3.0 (2018年12月18日)	承認
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	①被験者の募集の手順に関する資料 ②市民公開講座配付パンフレット	①2019年6月11日作成 ②2019年7月14日開催用	承認
18-13	ブリistol・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	被験者募集資料	2019年5月21日	承認
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	治験実施計画書	第1.3版 (2019年5月7日付)	承認
19-02	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第III相試験	①Protocol Administrative Letter #1 (英文) ②Protocol Administrative Letter #1 (日本語訳)	①2019年4月15日作成 ②2019年4月17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
19-04	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クローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験 (CARMEN CD 305)	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 ①ポスター ②パンフレット ③来院ガイド	①V1.0(2018年7月10日) ②V1.0(2018年7月10日) ③V1.0(2018年7月10日)	承認
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	治験薬概要書	第7版(2019年4月25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	①治験実施計画書 ②治験薬概要書 ③説明文書及び同意書 ④アセント文書(小学生用) ⑤アセント文書(中学生用)	①1.2版(2019年5月27日) ②第29版(2019年4月19日) ③第1.1版(2019年6月5日) ④第1.1版(2019年6月5日) ⑤第1.1版(2019年6月5日)	承認
I18-2	坂井 智行 医師の依頼による小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験	治験薬概要書	第29版(2019年4月19日)	承認
		①治験実施計画書 ②同意説明文書	①第2.1版(2019年5月8日) ②第2.1版(2019年5月27日)	承認
19-01	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による高変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨 ACC-01 のヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療との多施設共同並行群間比較試験	①予定される治験費用に関する資料 ②被験者への支払に関する資料	①2019年6月24日作成 ②2019年6月24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
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) 2019/4/4~2019/4/17	承認
		個別報告ラインリスト	対象期間:(海外) 2019/5/2~2019/5/15	承認
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)2019年4月24日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外)2019年5月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外)2019年5月15日	承認
15-07	アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年4月9日~4月22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)2019年4月24日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外)2019年5月8日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外)2019年5月15日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外)2019年5月29日	承認
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	個別報告共通ラインリスト	機構報告外作成日: (海外)2019年4月25日 (海外)2019年5月10日 (海外)2019年5月23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
17-01	【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) 2019年4月22日～5月6日 (海外) 2019年5月6日～5月13日 (国内・海外) 2019年5月13日～5月20日 (国内・海外) 2019年5月20日～5月27日	承認
17-02	【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	【17-03】 ギリアド・サイエンシズ株式会社の			
17-04	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			
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： (海外)2019年4月19日～4月25日 (規制当局報告分:第29回) (海外)2019年4月26日～5月9日 (規制当局報告分:第30回)	承認
		E-2609 で発生した副作用 報告	対象期間:(海外) 2019年5月10日～5月23日 (規制当局報告分:第31回)	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
17-06	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY 研究)	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内)2019年3月29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	個別報告共通ラインリスト	対象期間： (国内・海外) 2019年4月13日～4月19日 (海外)2019年4月20日～4月26日 (海外)2019年4月27日～5月3日 (海外)2019年5月4日～5月10日 (海外)2019年5月11日～5月17日 (海外)2019年5月18日～5月24日	承認
17-10 17-12	【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 【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	①医薬品副作用症例報告書(外国)  ②個別報告共通ラインリスト	①第1報入手日： 2019年3月29日 2019年4月16日 2019年4月11日 ②対象期間： (海外)2019年5月1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
17-13	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 ②措置報告	①対象期間:(海外) 2019年3月17日～3月30日 ②報告日:2019年4月4日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間:(海外) 2019年3月31日～4月6日 ②報告日:2019年4月11日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①対象期間:(海外) 2019年4月7日～4月20日 ②報告日:2019年4月25日	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: (国内・海外)2019年5月8日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日: (国内・海外)2019年5月21日	承認
17-16	千寿製薬株式会社の依頼による加 齢黄斑変性症を対象とした SJP- 0133 の第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内)2019年5月9日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内)2019年5月17日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内)2019年6月4日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(国内)2019年6月7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 17-18 17-19	<p><b>【17-17】</b>            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</p>	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2019 年 4 月 1 日 ～2019 年 4 月 14 日	承認
	<p><b>【17-18】</b>            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</p>	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2019 年 4 月 15 日 ～2019 年 5 月 5 日	承認
	<p><b>【17-19】</b>            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</p>	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2019 年 5 月 6 日 ～2019 年 5 月 19 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
17-20 17-21	【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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外)2019年4月1日 ～2019年4月14日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外)2019年4月15日 ～2019年4月21日	承認
	【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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外)2019年4月22日 ～2019年5月5日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外)2019年5月6日 ～2019年5月19日	承認
18-09 18-10	【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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外)2019年4月1日 ～2019年4月14日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外)2019年4月15日 ～2019年4月21日	承認
	【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 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)2019年4月22日 ～2019年5月5日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外)2019年5月6日 ～2019年5月19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
18-01	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	個別報告共通ラインリスト	作成日: (国内・海外)2019年4月15日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②措置報告	①作成日: (国内・海外)2019年5月15日 ②報告日:2019年4月17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:(国内・海外)2019年3月29日～2019年4月13日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外)2019年4月14日～2019年4月25日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外)2019年4月26日～2019年5月9日	承認
18-03	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	対象期間:(海外)2019年3月16日～31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外)2019年4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)2019年4月16日～30日	承認
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)	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外)2019年3月3日～3月20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
18-06 18-07 18-08	<p>【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)</p> <p>【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)</p> <p>【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)</p>	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外)2019年3月21日～4月10日	承認
		<p>①措置報告</p> <p>② Reporting of Safety finding</p> <p>③安全性に関する知見の報告</p>	<p>①報告日:2019年5月22日</p> <p>②作成日:2019年4月30日</p> <p>③作成日:2019年4月30日</p>	承認
19-04 19-05	<p>【19-04】 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クローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験(CARMEN CD 305)</p> <p>【19-05】 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クローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験(CARMEN CD 307)</p>	<p>①措置報告</p> <p>② Reporting of Safety finding</p> <p>③安全性に関する知見の報告</p>	<p>①報告日:2019年5月22日</p> <p>②作成日:2019年4月30日</p> <p>③作成日:2019年4月30日</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
18-11	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	年次報告	調査単位期間: 2018 年 1 月 27 日～2019 年 1 月 26 日	承認
18-12	【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	個別報告共通ラインリスト	対象期間: (海外) 2019 年 4 月 26 日～2019 年 5 月 10 日	承認
19-02	【19-02】 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験			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 (治験)	PMDA 報告期間: (海外) 2019 年 5 月 24 日～6 月 6 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	リツキサン添付文章	効能・効果及び用法用量追加にかかる使用上の注意の改訂 (2019 年 3 月改訂第 24 版)	承認
		個別症例報告ラインリスト	作成日: (海外) 2019 年 4 月 15 日	承認
I18-2	坂井 智行 医師の依頼による小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象とした IDEC-C2B8 とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験	リツキサン添付文書	効能・効果及び用法用量追加にかかる使用上の注意の改訂 (2019 年 3 月改訂第 24 版)	承認
		①個別症例報告ラインリスト ②治験薬概要書	①対象期間: (海外) 2019 年 3 月 7 日～2019 年 4 月 3 日 ②第 29 版 (2019 年 4 月 19 日作成)	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
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	【第1報:2019年5月24日報告】 入院→退院(急性気管支炎)	承認
17-06	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による、視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する24か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY 研究)	【第1報:2019年5月29日報告】 入院(左突発性難聴)	承認
		【第2報:2019年6月7日報告】 回復(左突発性難聴・退院)	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	【第2報:2019年5月13日報告】 回復(左網膜前出血手術後退院)	承認
		【第3報:2019年6月13日報告】 回復(顔面挫傷)	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
17-01	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	実施状況報告書	作成日: 2019年6月3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	実施状況報告書	作成日: 2019年6月3日	承認
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	実施状況報告書	作成日: 2019年6月3日	承認



整理番号	課題名	審査事項	内容	審査結果
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	実施状況報告書	作成日：2019年6月3日	承認
18-01	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	実施状況報告書	作成日：2019年6月4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) 実施日:2019年5月23日 報告日:2019年5月24日 報告書 No.SUM0033
審査結果	承認

議題 2	[整理番号: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－
主な議題の概要	モニタリング報告書(症例管理)(CRC) 実施日:2019年4月4日 報告日:2019年4月23日
審査結果	承認

議題 3	[整理番号: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－
主な議題の概要	モニタリング報告書(治験薬管理)(CRC・治験薬管理補助者) 実施日:2019年4月4日 報告日:2019年5月14日
審査結果	承認

議題 4	[整理番号:117-3] 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－
主な議題の概要	モニタリング報告書(CRC・治験薬管理補助者) 実施日:2019年4月4日 報告日:2019年6月4日
審査結果	承認

【新規製造販売後調査実施の可否】

該当案件なし。

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: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
主な報告の概要	中止時検査の規格外での実施

【終了報告】

報告 1	[整理番号: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
主な報告の概要	2019年5月22日付報告、2019年5月24日付承認

報告 2	[整理番号:17-08] 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
主な報告の概要	2019年6月12日付報告、2019年6月14日付承認

【開発の中止報告】

該当案件なし。

【その他の報告事項】

該当案件なし。

以上