

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

令和元年9月度 会議の記録の概要

開催日時:令和元年9月25日(水) 13:30~14:45

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、谷 眞至、茶野 徳宏、中野 育子、吉野 孝博、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】

議題1	[整理番号:19-12] 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象とした HLCM051 (MultiStem®) の第II相試験
審査結果	修正の上で承認

【治験実施計画変更】

下記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	安全性詳細報に関するレター	2019年7月24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	BEAM301/302_Global_DIL FDA PCH_(日/英)	14Aug2019	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	被験者の募集の手順に関する資料	ポスターV2.0JP	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	①Protocol Administrative Change Letter ②Protocol Administrative Change Letter (翻訳版)	①19 August 2019 ②2019年8月19日	承認
18-01	協和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	治験薬概要書	・Global 第6版邦訳 作成日 2019年4月24日 (翻訳日:2019年8月5日) ・Global 第6版-1 作成日:2019年8月5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	同意説明サポートビデオに関する資料(台本) ①治験とは ②メリットとデメリットの両方を考慮する ③その他の考慮すべき点 ④GALAXI 試験のご紹介 ⑤GALAXI 試験の詳細説明	①2019年6月7日 ②2019年6月7日 ③2019年6月7日 ④2019年4月18日 ⑤2019年4月18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	被験者 Web 募集広告 ①被験者募集広告に関する業務フロー ②募集広告 (Web サイト) 画面 ③治験特設サイト (LP) ・バナー画像 ④テキスト広告 ⑤折込広告	①第1版 (2019年8月21日) ②第1.0版 (2019年9月2日) ③第1.0版 (2019年9月2日) ④第1.0版 (2019年9月2日) ⑤第1.0版 (2019年9月2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	② 治験実施計画書 ②候補患者さん紹介リーフレット ③候補患者さんご紹介依頼レター	①第3版 (2019年8月5日作成) ②募集期間:2018年9月～2020年5月 ③募集期間:2018年9月～2020年5月	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
19-03	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	①EMPA-KIDNEY Trial Protocol Supplement for Japan ②EMPA-KIDNEY 治験実施計画書 日本用補遺 ③治験実施計画書 日本用補遺 付録 ④同意説明文書	①Ver.1.2 2019-08-21 ②Ver.1.2 2019-08-21 ③V1.0 2019-08-22 ④第 2.0 版(2019 年 8 月 13 日作成)	承認
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	①治験実施計画書(英) ②治験実施計画書(日) ③治験実施計画書 別冊 治験実施体制 ④同意説明文書 ⑤治験薬概要書(英) ⑥治験薬概要書(日) a⑦治験参加カード ⑧被験者への支払いに関する資料	①Protocol Amend 2 14 Jun 2019 ②改訂第 2 版 (作成日 2019 年 6 月 14 日) ③2019 年 6 月 18 日作成 ④第 2 版(作成日 2019 年 8 月 26) ⑤Edition 11.0(26 Aug 2019) Edition 11.0Informational leetter (16 May 2019) ⑥第 11.0 版(作成日 2019 年 4 月 26 日) 第 11.0 版お知らせ (作成日 2019 年 5 月 16 日) ⑦施設版 2 版(2019 年 8 月 26 日) ⑧作成日 2019 年 8 月 26 日	承認
19-10	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 BAN2401 の第Ⅲ相試験	①被験者への支払いに関する資料 ②被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	①2019 年 8 月 13 日作成 ②治験紹介リーフレットの活用:2019 年 9 月 5 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:(国内・海外) 2019/6/27~2019/7/10	承認
		個別報告ラインリスト	対象期間:(国内・海外) 2019/7/11~2019/7/24	承認
		個別報告ラインリスト	対象期間:(国内) 2019/7/25~2019/7/31	承認
15-11	武田薬品工業株式会社の依頼による vedolizumab 皮下注射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7月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外)2019年8月7日	承認
		個別報告共通ラインリスト	作成日:(海外)2019年8月21日	承認
17-01 17-02 17-03 17-04	[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 [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] [17-04] 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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(国内・海外) 2019年7月29日~8月5日 2019年8月5日~8月12日 2019年8月12日~8月19日 2019年8月19日~8月26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
17-05	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	①E-2609 で発生した副作用報告 ②措置報告:E-2609	①対象期間:(海外)2019年7月19日～8月1日(規制当局報告分:第35回2019年8月7日) ②報告日:2019年8月7日	
		①E-2609 で発生した副作用報告 ②措置報告:E-2609	①対象期間:(海外)2019年8月9日～8月22日(規制当局報告分:第36回2019年8月28日) ②報告日:2019年8月28日	
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)	年次報告	・当該調査期間: 2017年10月6日～2018年10月5日 ・レター:令和元年6月11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:(海外) 2019年7月13日～7月19日 2019年7月20日～7月26日 2019年7月27日～8月2日 2019年8月3日～8月9日	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	年次報告	調査単位期間: 2018年7月3日～2019年7月2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
17-10 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)2019年5月29日 (海外)2019年6月10日 作成日：2019年7月1日	承認
		①個別報告共通ラインリスト ②年次報告	①医薬品副作用症例報告書： (海外)2019年6月28日 (海外)2019年7月4日 (海外)2019年7月12日 (海外)2019年7月16日 作成日：2019年8月1日 ②調査単位期間： 2018年5月16日～2019年5月15日	承認
17-11	株式会社富士薬品の依頼による 小児腎疾患患者を対象とした FFI-1010 の第Ⅲ相試験	年次報告	調査単位期間： 2018年6月15日～2019年6月14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 ②措置報告	①対象期間： (海外)2019年6月30日～7月13日 ②報告日： 2019年7月9日、2019年7月17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7月14日～7月27日 ②報告日：2019年7月30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	①MT-5199 安全性情報 ②措置報告	①作成日： (国内・海外)2019年7月31日 (海外)2019年8月6日 ②報告日：2019年7月30日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日： (国内・海外)2019年8月21日	承認
		MT-5199 安全性情報	作成日： (海外)2019年8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
17-16	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8月7日	承認
17-17 17-18 17-19	〔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:(国内・海外) 2019年7月15日～2019年7月28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) 2019年7月29日～2019年8月4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:(国内・海外) 2019年8月5日～2019年8月18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) 2019年7月15日～2019年7月28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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年7月29日～2019年8月4日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年8月5日～2019年8月18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
18-09 18-10	[18-09] アヅィ合同会社の依頼による 生物学的製剤が奏効しなかつ 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) 2019年7月15日～2019年7月28日	承認
	[18-10] アヅ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	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年7月29日～2019年8月4日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年8月5日～2019年8月18日	承認
18-01	協和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)2019年8月15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) 2019年7月19日～2019年8月2日	承認
		重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(国内・海外) 2019年8月3日～2019年8月18日	承認
18-03	中等症から重症の活動期のク ロウ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7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7月16日～31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>	<p>①個別報告共通ラインリスト</p> <p>②年次報告</p>	<p>①対象期間:(海外) 2019年7月15日～2019年7月18日</p> <p>②調査単位期間: 2018年5月27日～2019年5月26日</p>	承認
	<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	<p>対象期間:(海外) 2019年7月24日～2019年7月24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個別報告共通ラインリスト</p> <p>②年次報告</p>	<p>①対象期間:(海外) 2019年7月15日～2019年7月18日</p> <p>②調査単位期間: 2018年5月27日～2019年5月26日</p>	承認
	<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>	個別報告共通ラインリスト	<p>対象期間:(海外) 2019年7月24日～2019年7月24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	治験薬副作用症例報告書	報告日:2019年7月25日	承認
		治験薬副作用症例報告書	報告日:2019年8月16日	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	重篤副作用等の症例一覧	報告日: (海外) 2019年8月8日(BMS-986165) (海外) 2019年8月8日(BMS-986165F) (海外) 2019年8月15日(BMS-986165F) (国内) 2019年8月16日(BMS-986165F) (海外) 2019年8月19日(BMS-986165F)	承認
19-03	パレクセル・インターナショナル 株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンバグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年7月1日~2019年7月20日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外)2019年1月15日~ 2019年7月2日(NBI遅延報告分)	
		措置報告	報告日:2019年8月22日	
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	未知重篤有害事象の症例一覧	対象期間: (海外)2019年8月5日~8月16日 (2019年8月20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
19-08	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象とした BI 655130 の第Ⅱ相試験	個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年7月16日~2019年7月31日	承認
		個別報告共通ラインリスト	対象期間:(海外) 2019年7月1日~2019年7月15日	
19-09	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による UC を対象とした BMS-986165 の第Ⅱ相試験	重篤副作用等の症例一覧	報告日: (海外) 2019年7月11日(BMS-986165) (海外) 2019年7月11日(BMS-986165F) (海外) 2019年7月18日(BMS-986165) (海外) 2019年7月18日(BMS-986165F) (海外) 2019年7月22日(BMS-986165F)	承認
		重篤副作用等の症例一覧	報告日: (海外) 2019年8月8日(BMS-986165) (海外) 2019年8月8日(BMS-986165F) (海外) 2019年8月15日(BMS-986165F) (国内) 2019年8月16日(BMS-986165F) (海外)2019年8月19日(BMS-986165F)	
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	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外)2019年7月11日~8月7日(2019年8月21日報告)	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
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	未知・重篤副作用等の症例一覧	対象期間:(海外)2019年7月11日～8月7日(2019年8月21日報告)	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
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	【第1報:2019年9月10日報告】 入院	承認
		【第2報:2019年9月11日報告】 入院→回復(退院)	
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1報:2019年9月6日報告】 入院	承認
		【第2報:2019年9月9日報告】 入院→未回復	
		【第3報:2019年9月12日報告】 入院→未回復→治験薬中断	
		【第4報:2019年9月17日報告】 入院→未回復→治験薬中断→治験薬中止	

【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
17-06	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)	実施状況報告書	作成日:2019年9月5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	実施状況報告書	作成日:2019年9月2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8月8日
審議結果	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(症例番号:07-05)(CRC) 実施日:2019年8月8日
審議結果	承認

議題 3	[整理番号: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
主な議題の概要	モニタリング報告書(CRC・治験事務局) 実施日:2019年7月29日
審議結果	承認

議題 4	[整理番号: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
主な議題の概要	モニタリング報告書(CRC・治験事務局) 実施日:2019年7月29日
審議結果	承認

【新規製造販売後調査実施の可否】

下記依頼のあった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:S19-06] 小野薬品工業株式会社の依頼によるビラフトビ®・メクトビ®併用療法 特定使用成績調査 BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫
審査結果	承認

議題 2	[整理番号:S19-09] 武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ点滴静注用 300 mg 特定使用成績調査 【潰瘍性大腸炎】
審査結果	承認

議題 3	[整理番号:S19-10] 武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ点滴静注用 300 mg 特定使用成績調査 【クローン病】
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: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
主な議題の概要	治験薬の投薬

【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】

該当案件なし。

以上