

2019年10月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年10月30日 13時30分～14時15分
開催場所	滋賀医科大学医学部附属病院 4階 第4会議室
出席委員	寺田 智祐、大路 正人、安藤 朗、漆谷 真、小島 秀人、室寺 義仁、吉野 孝博、赤路 眞佐子、谷上 亜紀、舟橋 和夫
欠席委員	河内 明宏、谷 眞至、茶野 徳宏、中野 育子、平山 佳伸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 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Ⅳ相継続試験（整理番号：19-13） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. 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（整理番号：17-05） 緊急安全対策レターの配信に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・漆谷 真委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. 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（整理番号：17-09） 添付文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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（整理番号：17-09） 治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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（整理番号：17-11） 治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 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（整理番号：17-15） 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題7. 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（整理番号：17-16） 治験実施計画書補遺の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

議題8. 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ウパダシチニブ（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（整理番号：17-17）

被験者の募集の手順に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/又は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ウパダシチニブ（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（整理番号：17-18）

被験者の募集の手順に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 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（整理番号：17-20）

同意説明文書及び被験者の募集の手順に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 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；若しくはM15-989 試験を完了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（整理番号：17-21）

治験実施計画書及び同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 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）（整理番号：18-06）

同意説明文書、安全性レター、ポータルサイト説明書、ポスター及びパンフレットの追加又は修正に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. 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）（整理番号：18-07）

同意説明文書並びに治験薬概要書の変更及び安全性レターの配信に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 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）（整理番号：18-08）

同意説明文書並びに治験薬概要書の変更、安全性レターの配信及びポータルサイト説明書の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. 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（整理番号：19-02）

治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 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）（整理番号：19-04）

治験実施計画書、同意説明文書及び治験実施計画書の改訂、安全性レターの配信、ポータルサイト説明書の追加、ポスター修正及びパンフレットの修正に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 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）（整理番号：19-05）

同意説明文書及び治験薬概要書の改訂、安全性レターの配信及びポータルサイト説明書の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. 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（整理番号：19-12）

治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、説明補助資料の作成に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題19. 【医師主導治験】漆谷 真による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（整理番号：117-1）

治験実施計画書及び同意説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・漆谷 真委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 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3b相試験）

（整理番号：15-11）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. 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3b相試験）

（整理番号：15-11）
安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. 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3b相試験）

（整理番号：15-11）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. 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

（整理番号：16-05）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. 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（整理番号：16-05）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. ギリアド・サイエン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（整理番号：17-01）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題26. ギリアド・サイエン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（整理番号：17-02）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題27. ギリアド・サイエン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（整理番号：17-03）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題28. ギリアド・サイエン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：17-04）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題29. 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）（整理番号：17-06）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題30. 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）（整理番号：17-06）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題31. 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、非盲検、多施設共同試験（整理番号：17-07）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題32. 興和株式会社 医薬事業部 副社長執行役員の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第II相試験（整理番号：17-10）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗、小島 秀人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題33. 興和株式会社 医薬事業部 副社長執行役員の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第II相試験（整理番号：17-12）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗、小島 秀人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題34. 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3B/4相試験（整理番号：17-13）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題35. 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3B/4相試験（整理番号：17-13）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題36. 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（整理番号：17-15）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題37. 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（整理番号：17-15）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題38. 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（整理番号：17-15）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施す

ることの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題39. 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ウパダシチニブ (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 (整理番号：17-17)

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題40. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/又は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ウパダシチニブ (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 (整理番号：17-18)

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題41. 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ウパダシチニブ (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 (整理番号：17-19)

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題42. 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ウパダシチニブ (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 (整理番号：17-17)

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題43. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療及び/又は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ウパダシチニブ (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 (整理番号：17-18)

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題44. 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ウパダシチニブ (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 (整理番号：17-19)

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題45. 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

設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（整理番号：17-20）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題46. 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；若しくはM15-989 試験を完了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（整理番号：17-21）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題47. 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（整理番号：17-20）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題48. 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；若しくはM15-989 試験を完了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（整理番号：17-21）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題49. 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（整理番号：18-09）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題50. 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（整理番号：18-10）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題51. 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（整理番号：18-09）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題52. 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（整理番号：18-10）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題53. 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RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験（整理番号：18-01）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・小島 秀人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題54. 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相試験（整理番号：18-02）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題55. 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相試験（整理番号：18-02）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題56. 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（整理番号：18-03）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題57. 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（整理番号：18-03）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題58. 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）（整理番号：18-06）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題59. 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）（整理番号：18-07）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題60. 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）（整理番号：18-08）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題61. 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）（整理番号：19-04）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題62. 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）（整理番号：19-05）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題63. 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FARICIMAB (R06867461) の第Ⅲ相試験（整理番号：18-12）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題64. 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FARICIMAB (R06867461) の第Ⅲ相試験（整理番号：18-12）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題65. 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（整理番号：18-13）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題66. 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（整理番号：18-13）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題67. 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（整理番号：18-13）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認
・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題68. 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（整理番号：19-02）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題69. 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（整理番号：19-02）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題70. 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（整理番号：19-03）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題71. セルジーン株式会社の依頼によるA PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 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（整理番号：19-06）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題72. セルジーン株式会社の依頼によるA PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 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（整理番号：19-06）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題73. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験（整理番号：19-07）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題74. 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（整理番号：19-08）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題75. 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（整理番号：19-08）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題76. ブリストル・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（整理番号：19-09）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題77. ブリストル・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（整理番号：19-09）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題78. ブリストル・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（整理番号：19-09）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題79. バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者（ROP）を対象としたアフリベルセプトの硝子体内（IVT）投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験（整理番号：19-11）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題80. バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者（ROP）を対象としたアフリベルセプトの硝子体内（IVT）投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験（整理番号：19-11）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題81. 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（整理番号：19-12）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題82. 【医師主導治験】漆谷 真による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（整理番号：I17-1）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・漆谷 真委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題83. 【医師主導治験】漆谷 真による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 (整理番号: I17-1)

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

・漆谷 真委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題84. 【医師主導治験】漆谷 真による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 (整理番号: I17-1)

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

・漆谷 真委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題85. 【医師主導治験】坂井 智行による 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 (整理番号: I18-1)

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題86. 【医師主導治験】坂井 智行による 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 (整理番号: I18-2)

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題87. 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 (整理番号: 16-05)

他院で発生した重篤な有害事象報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題88. 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 (整理番号: 17-05)

当院で発生した重篤な有害事象報告 (第5報) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

・漆谷 真委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題89. 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 (整理番号: 17-05)

当院で発生した重篤な有害事象報告 (第6報) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

・漆谷 真委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題90. 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 (整理番号: 17-05)

当院で発生した重篤な有害事象報告 (第7報) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

・漆谷 真委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題91. 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、非盲検、多施設共同試験 (整理番号: 17-07)

	<p>治験期間が1年経過するため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題92. 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（整理番号：17-11） 治験期間が1年経過するため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題93. 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3B/4相試験（整理番号：17-13） 治験期間が1年経過するため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題94. 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（整理番号：18-09） 治験期間が1年経過するため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題95. 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（整理番号：18-10） 治験期間が1年経過するため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・安藤 朗委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>【報告事項】</p> <p>17-01 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。 17-05 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。 18-09 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。</p> <p>13-09 保険期間更新について報告された。 17-01 保険期間更新について報告された。 17-02 保険期間更新について報告された。 17-03 保険期間更新について報告された。 17-04 保険期間更新について報告された。</p> <p>19-12 書式6 治験実施計画書等修正報告書について報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>新規製造販売後調査について審議した。 議題 1. 協和キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注250μg調製用 特定使用成績調査 －既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査（全例調査）－（S19-11） 実施要綱に基づき製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	

2019年10月治験審査委員会_当日追加

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年10月30日 13時30分～14時15分
開催場所	滋賀医科大学医学部附属病院 4階 第4会議室
出席委員	寺田 智祐、大路 正人、安藤 朗、漆谷 真、小島 秀人、室寺 義仁、吉野 孝博、赤路 眞佐子、谷上 亜紀、舟橋 和夫
欠席委員	河内 明宏、谷 眞至、茶野 徳宏、中野 育子、平山 佳伸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 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（整理番号：16-05） 他院で発生した重篤な有害事象報告（第2報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. 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（整理番号：17-05） 当院で発生した重篤な有害事象報告（第8報）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果： ・漆谷 真委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
特記事項	