

2019年11月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年11月27日 13時30分～14時10分
開催場所	滋賀医科大学医学部附属病院 3階 第3会議室
出席委員	寺田 智祐、大路 正人、漆谷 真、谷 眞至、茶野 徳宏、中野 育子、吉野 孝博、赤路 眞佐子、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫
欠席委員	安藤 朗、河内 明宏、小島 秀人、室寺 義仁
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. 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） 治験実施計画書別紙の変更に伴い、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</p> <p>議題2. 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） 治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書等の変更に伴い、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） 被験者の募集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</p> <p>議題4. 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） 治験薬概要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</p> <p>議題5. 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） 治験薬概要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</p> <p>議題6. 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） 治験薬概要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。</p>

審査結果：承認

議題7. 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）

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

議題8. 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（整理番号：19-01）

被験者の募集の手順の新規作成に伴い、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9. 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）

責任医師交代に伴い、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10. 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）

治験分担医師、同意説明文書及び治験実施計画書別紙の変更に伴い、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

議題11. 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）

患者報告アウトカム（PRO）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

議題12. 【医師主導治験】寺本 晃治による 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（整理番号：I16-1）

治験薬の管理に関する手順書の変更に伴い、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

議題13. 【医師主導治験】漆谷 真による 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-（整理番号：I17-3）

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

・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14. 【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）

治験実施計画書、同意説明文書及び監査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

議題15. サンファーマ株式会社の依頼による「乾癬患者を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験」（整理番号：13-09）

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

議題16. サンファーマ株式会社の依頼による「乾癬患者を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験」（整理番号：13-09）
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

議題17. 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

議題18. 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

議題19. 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20. 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

議題21. 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

議題22. 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

議題23. 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

議題24. 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）
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25. 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26. 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

議題27. 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

議題28. 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29. 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30. 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31. 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32. 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33. 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）
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34. アヴィン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ンチニブ（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

議題35. 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

議題36. 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

議題37. 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

議題38. 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

議題39. 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

議題40. 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

議題41. 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

議題42. 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

議題43. 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

議題44. 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

議題45. 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

議題46. 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

議題47. 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

議題48. 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

議題49. 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50. 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51. 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（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

議題52. 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（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

議題53. 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（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

議題54. 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

議題55. 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

議題56. 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

議題57. 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

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

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

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

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

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

議題63. 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

議題64. 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

議題65. 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 (整理番号: 18-11)
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66. 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

議題68. 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

議題69. 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 (整理番号: 19-01)

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

議題70. 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71. 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 (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72. 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 (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73. 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

議題74. 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

議題75. 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

議題76. 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77. 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78. 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79. 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80. 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

議題81. 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

議題82. 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（整理番号：19-10）
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
・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. 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84. 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85. 【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86. 【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87. 【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88. 【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89. 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）

当院で発生した重篤な有害事象報告（第1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

議題90. 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）

当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

議題91. サンファーマ株式会社の依頼による「乾癬患者を対象としたMK-3222の第III相試験」（整理番号：13-09）

治験期間が1年を経過するため、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

議題92. 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）

治験期間が1年を経過するため、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

議題93. 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（整理番号：18-03）

治験期間が1年を経過するため、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

議題94. 【医師主導治験】漆谷 真による 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-（整理番号：117-3）

治験期間が1年を経過するため、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

・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95. 【医師主導治験】寺本 晃治による 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（整理番号：116-1）

モニタリング報告書に基づき、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96. 【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）

モニタリング報告書に基づき、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97. 【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：118-2）
モニタリング報告書に基づき、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98. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1101 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（整理番号：17-08）

終了報告書提出後の被検者登録前の経過調査の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題99. 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）

当院で発生した重篤な有害事象報告（第1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

議題100. 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）

当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

議題101. 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）

当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告（第1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

議題102. 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）

当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告（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

【報告事項】

- 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。
- 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。
- 18-01 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。
- 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。

17-11 治験の終了について報告された。

【その他】

新規製造販売後調査について審議した。

議題1. 中外製薬株式会社の依頼によるヘムライブラ®皮下注 特定使用成績調査

— インヒビターを保有しない血友病A —（整理番号：S19-12）

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>議題2. アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®錠50mg, 100mg 特定使用成績調査(整理番号:S19-13) 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> <p>議題3. ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査 ートランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー(整理番号:S19-14) 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	