

2019年12月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年12月25日 13時30分～14時25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	大路 正人、漆谷 真、河内 明宏、谷 眞至、茶野 徳宏、中野 育子、吉野 孝博、谷上 亜紀、舟橋 和夫
欠席委員	寺田 智祐、安藤 朗、小島 秀人、室寺 義仁、赤路 眞佐子、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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験1（整理番号：19-14） 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 ・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. 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） 治験責任医師の変更に伴い、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. 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） 治験分担医師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協議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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） 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び参加カードの変更に伴い、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. 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） 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード、ポスター、被験者への支払いに関する資料及びお薬に関する注意事項等の変更に伴い、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：保留 試験デザインの大幅な変更のため説明を必要とする</p> <p>議題6. 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） 治験実施計画書及び被験者への支払い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：保留 試験デザインの大幅な変更のため説明を必要とする</p> <p>議題7. 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</p>

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）

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び被験者の募集手順に関する資料の変更及び院内掲示用ポスターの新規作成に伴い、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8. 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）

和訳誤記のためのレターの内容に基づき、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9. 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）

被験者募集情報のホームページ掲載内容及びリーフレットの変更及び電子日誌の使い方の新規作成に伴い、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10. 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）

同意説明文書及び同意説明補助資料の変更に伴い、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

・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11. 【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：118-1）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書及び同意説明文書（中学生用アセント文書）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12. 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13. 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14. 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）

（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15. 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16. 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17. 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18. 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19. 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20. 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21. 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22. 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23. 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ピズマブ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24. 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25. 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

議題26. 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

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. 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. 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. 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53. 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61. 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62. 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. 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

議題66. 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67. 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68. 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69. 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70. 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

議題72. 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. 日本ペ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. 日本ペ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

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

議題78. 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79. 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. 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】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84. 【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85. 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9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86. 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）

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87. 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）

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88. 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）

当院で発生した重篤な有害事象報告（第3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89. 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）

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90. 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）

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91. 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）

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

・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92. 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）

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. 【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）

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について審議した。

審査結果：承認

議題94. 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10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95. 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11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

【報告事項】

18-02 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

18-02 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

17-20 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

17-20 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。

19-07 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

19-10 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 レターについて報告された。

18-13 保険期間更新について報告された。

19-09 保険期間更新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。

	<p>議題 1. 日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ®静注200mg 一般使用成績調査（整理番号：S19-15） 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。 審査結果：承認</p> <p>議題 2. 日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ®静注200mg 一般使用成績調査（整理番号：S19-16） 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。 審査結果：承認</p>
特記事項	