

2020年1月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年01月22日 13時30分～15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	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、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫
欠席委員	谷 眞至、赤路 眞佐子
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. 丸石製薬株式会社の依頼による丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験（整理番号：19-15） 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：却下 当施設では、当該治験実施計画書に則った治験の実施が不可能と判断したため。</p> <p>議題2. 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、お薬に関する注意事項及び治験期間の変更に伴い、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：修正の上で承認 同意説明文書について説明を補うこと。 ・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3. 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：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4. 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（整理番号：17-01） 治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書及び同意文書の変更に伴い、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</p> <p>議題5. 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（整理番号：17-02） 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書及び同意文書及び予定される治験費用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</p> <p>議題6. 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（整理番号：17-03）</p>

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
・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7. 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（整理番号：17-04）

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書及び同意文書及び予定される治験費用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8. 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ンビズマブ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）

研究実施計画書、添付文書（注射用キット）及び添付文書（注射液）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
・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9. 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）

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

議題10. 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）

治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、説明文書・同意文書及び緊急の安全性対策に関するレター等の変更に伴い、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
・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. 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）

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12. 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）

被験者の募集の手順に関する資料の追加に伴い、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

議題13. 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）

説明文書、同意文書の追加に伴い、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
・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】漆谷 真によるE2007 (perampnel) 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)

治験実施計画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
・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15. 【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)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬自己投与に関する手続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16. 【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、治験実施計画書別紙及び説明文書及び同意文書の変更に伴い、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17. 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18. 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19. 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3 b 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3 b 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. 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（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23. 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（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24. 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（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25. 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（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26. 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27. 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28. 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29. 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. 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34. 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35. 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36. 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37. 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38. 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39. 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40. 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41. 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42. 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43. 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44. 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45. 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46. 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

・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. 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48. 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49. 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50. 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51. 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52. 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53. 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54. 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55. 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56. 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）

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57. 【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58. 【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59. 【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）

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

- ・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60. 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）

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

- ・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）

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

- ・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. 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）

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

- ・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）

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65. 【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）

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66. 【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）

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67. 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（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

- ・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68. 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

	<p>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 ・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</p> <p>【報告事項】 15-11 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。 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。</p> <p>【その他】 新規製造販売後調査について審議した。 議題1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト一般製造販売後調査 (整理番号 : S19-17) 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2. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注300mg全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査 (整理番号 : S19-18) 実施要綱に基づき、特定使用成績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	