

2020年2月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年02月27日 13時30分～14時05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、安藤 朗、河内 明宏、谷 眞至、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	大路 正人、漆谷 真、小島 秀人、茶野 徳宏、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. 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） 被験者募集のためのリーフレットの追加に伴い、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</p> <p>議題2. 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3. 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） 治験実施計画書の変更及び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 ・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. 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） 治験実施計画書の変更及び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 ・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. 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</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） 治験薬概要書の変更及び治験薬概要書追補1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</p> <p>議題7. 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 国内追記事項及び説明文書・同意書の変更に伴い、</p>

引き続き治験を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）
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

議題9. 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）
治験実施計画書、治験実施計画書別紙1～6、同意説明文書及び同意説明文書（スタディパートナー用）の変更、並びに、治験薬概要書、治験機器概要書及び検査のご案内の追加に伴い、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10. 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）
説明文書と同意書の変更に伴い、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11. 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. 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14. 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15. 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16. 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
・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. 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19. 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21. 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23. 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

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

議題25. 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

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

議題27. 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28. 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）

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. 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. 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. 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：17-12）

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：17-10）

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34. 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. 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37. 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38. 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39. 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40. 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41. 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. 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48. 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

・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. 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

・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. 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

・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

・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. 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58. 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59. 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

議題60. 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

議題61. 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

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

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

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

議題65. 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

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. 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69. 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

議題71. 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

議題72. 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

議題73. 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

議題74. 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75. 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76. 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77. 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78. 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79. 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80. 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81. 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82. 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83. 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84. 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85. 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86. 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87. 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

議題88. 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

議題89. 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

議題90. 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

議題91. 【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

議題92. 【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93. 【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94. 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)

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：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：I17-1)

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97. 【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した。

審査結果：承認

議題98. 【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した。

審査結果：承認

議題99. 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）

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

【報告事項】

【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。
- 17-04 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。
- 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。
- 117-1 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

16-05 治験の終了について報告された。

17-07 治験の終了について報告された。

16-05 製造販売承認の取得について報告された。

18-13 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。

【その他】

新規製造販売後調査について審議した。

議題1. 藤本製薬株式会社の依頼によるアセレンド®注 特定使用成績調査（長期使用）（整理番号：S19-19）

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

特記事項