

# 2020年3月治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年03月25日 13時30分～14時45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、安藤 朗、漆谷 真、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	寺田 智祐、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. 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） 過去に提出した安全性情報の誤記訂正に伴い、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</p> <p>議題2. 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） 医薬品インタビューフォームの変更に伴い、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> <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） 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） 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. 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） 治験実施計画書及び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 ・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. 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</p>

与試験（整理番号：17-21）  
治験実施計画書、同意説明文書及びアセント文書の改訂に伴い、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

議題7. 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）

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

議題8. 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）

治験分担医師・治験協力者リスト及び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

議題9. 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）

治験実施計画書及び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

・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10. 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）

被験者募集用ポスター及び被験者紹介レターの変更に伴い、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. 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

・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12. 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13. 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、説明文書・同意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

・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. 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15. 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）

治験製品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16. 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）

添付文書の変更に伴い、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

・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17. 【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）

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

・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18. 【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）

治験薬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. 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. 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24. 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25. 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26. 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. 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. 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32. 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33. 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

・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

・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38. 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39. 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40. 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41. 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42. 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43. 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44. 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45. 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46. 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47. 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48. 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49. 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50. 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51. 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52. 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53. 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54. 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55. 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56. 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57. 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62. 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63. 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64. 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65. 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66. 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67. 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68. 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70. 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71. 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72. 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73. 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74. 【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）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を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75. 【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）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 【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）

安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 【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78. 【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79. 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）

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80. 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81. 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82. 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）

1月IRB審査結果に対する異議申立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

#### 【報告事項】

17-15 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。  
I17-3 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。  
I18-1 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。  
I18-1 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

17-13 試験の終了について報告された。  
17-17 試験の終了について報告された。  
17-18 試験の終了について報告された。  
17-19 試験の終了について報告された。

17-05 試験の中止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. メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査（整理番号：S19-20）

	<p>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. 協和キリン株式会社の依頼によるオルケディア®錠特定使用成績調査（整理番号：S19-21） 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> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼によるオルケディア®錠特定使用成績調査（整理番号：S19-22） 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	