

2020年4月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年04月22日 14時00分～14時30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、河内 明宏、中川 義久、小島 秀人、茶野 徳宏、河上 圭代、小島 隆次、吉野 孝博、谷上 亜紀、舟橋 和夫
欠席委員	谷 眞至、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. 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） 治験実施医療機関に対するガイダンスの新規作成に伴い、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</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） 被験者募集ポスターの変更に伴い、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</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） 被験者提供資料の追加に伴い、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</p> <p>議題4. 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） 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</p> <p>議題5. 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） 治験薬概要書、同意説明文書及び被験者募集手順の変更に伴い、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. 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</p>

(FIGARO UC 301) (整理番号：18-06)
治験プログラムに関するレターの発行に伴い、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7. 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)
治験プログラムに関するレターの発行に伴い、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)
治験プログラムに関するレターの発行に伴い、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)
治験薬概要書及び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

議題10. 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、治験薬概要書、同意説明文書及び検体採取手順書の変更並びに試験に関する依頼者方針レターに伴い、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)
治験薬概要書及び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

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)
試験実施に関するアドバイスメモの追加に伴い、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. 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)
被験者募集手順の変更に伴い、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14. 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)
治験参加者向けレターの発行に伴い、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. 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）

治験プログラムに関するレターの発行に伴い、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. 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）

治験プログラムに関するレターの発行に伴い、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. 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）

治験プログラムに関するレターの発行に伴い、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18. 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）

試験実施に関するレターの発行に伴い、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. 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）

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、参加カード、被験者への支払いに関する資料、質問票の追加、治験実施予定期間の変更及び治験実施方針に関するレターの発行に伴い、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20. 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）

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21. 【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）

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3 b相試験）

（整理番号：15-11）

安全性情報について医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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）

安全性情報について医師の見解に基づき、引き続き治験を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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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34. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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医師の見解に基づき、引き続き治験を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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

との妥当性について審議した。

審査結果：承認

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医師の見解に基づき、引き続き治験を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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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医師の見解に基づき、引き続き治験を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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 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医師の見解に基づき、引き続き治験を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. 【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）

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

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

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71. 【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72. 【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73. 【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

議題74. 【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）
 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）
 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76. 【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）
 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77. 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

【報告事項】

- 18-12 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。
- 19-06 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。
- 19-07 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

- 17-05 試験の終了について報告された。
- 17-10 試験の終了について報告された。
- 17-12 試験の終了について報告された。
- 17-15 試験の終了について報告された。
- 17-16 試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. クリースピータ®皮下注 特定使用成績調査
 -FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査-（整理番号：S19-23）
 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

特記事項	
------	--