

2020年8月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年08月26日 14時00分～15時00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、谷 眞至、小島 秀人、河上 圭代、小島 隆次、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	河内 明宏、中川 義久、茶野 徳宏
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. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅱ／Ⅲ相試験（整理番号：20-09） 治験実施計画書等に基づき、治験の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 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</p> <p>議題3. 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</p> <p>議題4. 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） 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</p> <p>議題5. 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） 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</p> <p>議題6. 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</p>

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）

治験再開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. 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）

治験実施計画書及び説明文書、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8. 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. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による筋萎縮性側索硬化
症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：
20-01）

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10. サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮
疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とし
たTildrakizumab（SCH 900222/MK-3222）皮下投与の有効性及び安全性
／忍容性を評価する64週間、無作為化、プラセボ対照、並行群間、第
Ⅲ相／第Ⅳ相試験、及び長期安全性延長試験（整理番号：20-03）

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11. 【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）

治験実施計画書及び治験薬の管理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12. 【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、同意説明文書、治験薬管理に関する手順書、治験薬
の輸送に関する手順書及び治験実施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）

安全性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16. 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の第Ⅲ相試験（整理番号：17-01）
安全性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18. 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20. 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21. 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22. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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）

安全性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. 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. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：20-01）

安全性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49. サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたTildrakizumab (SCH 900222/MK-3222) 皮下投与の有効性及び安全性／忍容性を評価する64週間、無作為化、プラセボ対照、並行群間、第III相／第IV相試験、及び長期安全性延長試験（整理番号：20-03）

安全性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. サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたTildrakizumab (SCH 900222/MK-3222) 皮下投与の有効性及び安全性／忍容性を評価する64週間、無作為化、プラセボ対照、並行群間、第III相／第IV相試験、及び長期安全性延長試験（整理番号：20-03）

安全性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. 【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. 【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：118-2）

安全性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. 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）

他院にて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54. 【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4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55. 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56. 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：117-1）

	<p>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</p> <p>議題58. 【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</p> <p>議題59. 【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</p> <p>議題60. 【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</p> <p>【報告事項】</p> <p>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。 19-06 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。 19-14 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。</p> <p>17-03 治験終了について報告された。</p> <p>【その他】</p> <p>新規製造販売後調査について審議した。 議題1. ベレキシブル®錠 特定使用成績調査 〔再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫（PCNSL）〕（S20-05） 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	