

2020年9月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年09月23日 14時00分～14時35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、谷 眞至、中川 義久、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	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. 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） 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</p> <p>議題2. 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） 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） 再割り付け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</p> <p>議題4. 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） 治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・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</p> <p>議題5. 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） 治験薬情報小冊子の変更に伴い、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 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-</p>

- 06)
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8. 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・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9. 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）
治験薬の投与方法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
- 議題10. 【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）
治験薬の授受・管理・取扱・返却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11. 【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併用療法の多施設共同単群臨床試験（整理番号：I18-2）
治験薬の授受・管理・取扱・返却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. 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3 b 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3 b 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. 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. 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17. 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18. 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19. 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20. 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21. 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22. 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23. 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24. 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25. 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26. 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27. 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. 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. 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. 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31. 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32. 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34. 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35. 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. 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
・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37. 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38. 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39. 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40. 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I（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41. 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42. 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43. 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44. 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45. 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46. バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を
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Ⅲ相試験（整理番号：20-06）
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. 【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. 【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. 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）

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書（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50. 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）

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書（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51. 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）

当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（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52. 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）

当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（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53. 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）

前回治験の継続について確認してから治験の期間が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：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55. 【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

【報告事項】

	<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。 19-10 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。 19-12 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。 19-12 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。 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。</p> <p>19-05 治験の中止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. ソリリス®点滴静注300 mg視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査（S20-06） 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> <p>議題2. モディオダール®錠100 mg使用成績調査（特発性過敏症に伴う日中の過度の眠気）（S20-07） 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	