

# 2020年11月治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年11月25日 14時00分～14時40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、茶野 徳宏、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	河上 圭代
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. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験 (整理番号: 20-04) 治験実施計画書等に基づき、治験を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. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験 (整理番号: 20-05) 治験実施計画書等に基づき、治験を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. 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) 治験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</p> <p>議題4. 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) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者募集の手順及び被験者への支払いに関する資料等の変更に基づき、引き続き治験を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. 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) 治験実施計画書、被験者募集の手順及び治験参加カード等の変更に伴い、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>

- 議題6. 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
- 議題7. 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）  
治験実施計画書及び治験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
- 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. 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）  
運営管理上のレター発行に伴い、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10. 【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11. 【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）  
治験実施に関する手順書及び治験参加カード等の変更に伴い、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. 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15. 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17. アッヴィ合同会社の依頼による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. 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. 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. 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. 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27. 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28. 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29. 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30. 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31. 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32. 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33. 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34. 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35. 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36. 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37. 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38. 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39. 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40. 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）

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ブリズマブの第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. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験（整理番号：20-02）

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43. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験（整理番号：20-02）

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44. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験（整理番号：20-02）

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. 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49. アッヴィ合同会社の依頼による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）

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. 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）

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書（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52. 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53. 【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）

他院にて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）

他院にて発生した重篤な有害事象に関する報告書（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55. 【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）

他院にて発生した重篤な有害事象に関する報告書（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56. 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）

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57. 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）

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58. 【医師主導治験】醍醐 弥太郎による進行性小細胞肺癌患者を対象としたS-488410の第2相臨床試験（整理番号：I11-1）

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

議題60. アヴィン合同会社の依頼による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）

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】

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。  
19-15 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

17-06 治験の終了について報告された。  
I17-1 治験の終了（中止）について報告された。

18-07 開発の中止等に関して報告された。  
19-04 開発の中止等に関して報告された。  
I17-1 開発の中止等に関して報告された。

#### 【その他】

新規製造販売後調査について審議した。  
議題1. ボトックス注用 一般使用成績調査  
（過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する調査）（S20-13）  
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

議題2. エンハーツ®点滴静注用100mg 特定使用成績調査  
一胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討－（S20-14）



	<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。          審査結果：承認</p> <p>議題3. エンハーツ®点滴静注用100mg 特定使用成績調査          ー胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討ー (S20-15)          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	