

## 2020年12月治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年12月23日 14時00分～15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、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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2（整理番号：20-10） 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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験3（整理番号：20-11） 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. アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験（整理番号：20-12） 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4. 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） 治験参加カードの変更に基づき、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. 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） 治験実施計画書、治験実施計画書事務的変更、治験参加の同意説明文書、任意の試験についての同意説明文書、治験参加カード、患者日誌等の変更に基づき、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6. 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） 治験実施計画書、治験実施計画書事務的変更、治験参加の同意説明文書、任意の試験についての同意説明文書、治験参加カード、患者日誌等</p>

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

議題7. 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. 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9. 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10. 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）

治験実施計画書、同意説明文書、データ収集に関する同意説明文書、治験参加カード及び被検者への支払い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11. 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12. 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）

同意説明文書及び遺伝子解析試験についての変更に伴い、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. 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）

検体発送手順に関するレター発行に伴い、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14. 【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）

治験薬の被検者宅輸送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15. 【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-G2B8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）

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16. 【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-G2B8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）

治験実施計画書、説明文書、同意文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17. 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18. 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19. 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20. 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21. 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22. 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23. 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. 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. 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28. 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29. 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30. 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. 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. 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. 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39. 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42. 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43. 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44. 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45. 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46. 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49. 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50. 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51. 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52. 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53. （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54. （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）

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55. （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）

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56. 【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57. 【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58. 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59. 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）  
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60. 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）  
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61. 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）  
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62. 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）  
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63. 【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64. 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65. 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66. 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

【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。  
19-14 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。  
118-1 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

18-07 治験の終了（中止）について報告された。  
19-04 治験の終了（中止）について報告された。  
19-11 治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. 献血ベニロン®-I 静注用500mg, 1000mg, 2500mg, 5000mg

一般使用成績調査

「視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）」（S20-11）  
実施要項等に基づき、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. デエビゴ錠 一般使用成績調査

「不眠症患者における副作用発現状況に関する調査」（S20-12）

実施要綱等に基づき、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