

2021年3月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年03月24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	大路 正人、漆谷 真、河内 明宏、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	谷 眞至、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. 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） 治験実施計画書の変更に基づき、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2. 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） 治験実施計画書の変更に基づき、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3. 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、同意説明文書及び参加同意書等の変更に伴い、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> <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） 治験実施計画書の記載に関するレター発行に基づき、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>

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)

同意説明文書及び参加同意書の変更にに基づき, 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)

治験参加カードの変更にに基づき, 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)

治験薬概要書の変更にに基づき, 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8. 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)

被検者募集広告及びポスター変更にに基づき, 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9. 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)

治験薬概要書の変更にに基づき, 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)

アンケート記録表の新規作成に基づき, 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11. 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)

同意説明文書, 同意書及び治験薬概要書の変更にに基づき, 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12. 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同意説明文書の変更にに基づき, 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. 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）

治験製品概要書の変更にに基づき、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. 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）

治験責任医師の変更にに基づき、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. 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）

治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師履歴書及び治験分担医師・治験協力者リストの変更にに基づき、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. 中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第III相試験（整理番号：20-07）

治験薬概要書の変更にに基づき、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. 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第III相試験（整理番号：20-08）

治験薬概要書の変更にに基づき、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. 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）

被検者募集情報のホームページ掲載についての資料作成に基づき、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. 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）

治験薬投与方法マニュアルの変更にに基づき、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）

サンプルサイズ等及びCOVID-19ワクチンに関するMemorandumの発行に基づき、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. 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ファリシマブの第III相継続投与試験（整理番号：20-13）

治験薬概要書の変更にに基づき、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. 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

疱疹（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験（整理番号：20-14）
治験薬概要書の変更にに基づき、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24. 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25. 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26. 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27. 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28. 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29. 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30. アヴィン合同株式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31. 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32. 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33. 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34. 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35. 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36. アッヴィ合同会社の依頼による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37. 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38. 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39. 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40. 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41. 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42. 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43. 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44. 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45. 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46. 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47. 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48. 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49. 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50. 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51. 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52. 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53. 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HLCMO51（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54. 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55. 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）

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. 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）

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. 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58. 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59. 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60. 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61. 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62. 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63. 中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑

浮腫患者を対象としたファリシマブの第III相試験（整理番号：20-07）
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64. 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網
膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第III相
試験（整理番号：20-08）
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65. 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）
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66. 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）
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67. 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）
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68. 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
たファリシマブの第III相継続投与試験（整理番号：20-13）
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69. 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
たファリシマブの第III相継続投与試験（整理番号：20-13）
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70. 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Spesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験（整
理番号：20-14）
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71. 【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72. 【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73. 【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74. 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）

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：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76. 【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77. 【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）

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】

15-11 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 治験の終了について報告された。

I18-2 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. ユルトミス®点滴静注300mg 特定使用成績調査

（非典型溶血性尿毒症症候群）（S20-26）

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. ビラフトビ®・メクトビ®特定使用成績調査

〔がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〕（S20-29）

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

議題3. ビバンセカプセル 長期使用に関する特定使用成績調査

（小児期）（S20-31）

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

特記事項	
------	--