

## 2021年5月治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年05月26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、谷 眞至、小島 秀人、茶野 徳宏、田中 琢也、小島 隆次、西澤 美知代、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫
欠席委員	中川 義久、赤路 眞佐子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 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</p> <p>議題2. 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) 治験実施計画書等、説明・同意文書、CCF-ICF施行報告メモ、盲検解除後のデータ解析報告等及びメモリーエイドガイドラインの追加等に基づき、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. 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) 被験者募集に関する資料の変更にに基づき、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</p> <p>議題4. 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) 治験薬ラベ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</p> <p>議題5. 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) 治験中止のレターに基づき、治験終了予定日まで、引き続き治験を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. 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) 治験実施計画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</p> <p>議題7. 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</p>

理番号：19-14)

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

議題8. 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

議題9. 【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）

治験実施計画書、説明文書・同意文書及び治験薬の授受・管理・取扱・返却に関する手順書の変更に基づき、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

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）

治験薬概要書の変更に基づき、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

議題11. 【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）

説明文書・同意文書の変更に基づき、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

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. 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18. 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19. アヴ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20. 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21. 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22. 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23. 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24. 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25. 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26. 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27. 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28. 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29. 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30. 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31. 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32. 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33. 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34. 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35. 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36. 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37. 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38. 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39. 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40. 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41. 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. 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45. 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. 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48. 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49. 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50. 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51. 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52. 【医師主導治験】寺本 晃治による 完全切除された非小細胞  
肺がん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）  
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. 【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54. 【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）  
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】内田 泰樹による COVID-19患者に対するイ  
ベルメクチンの有効性および安全性を検討するプラセボ対照ランダム化  
二重盲検（評価者、患者）多施設共同並行群間比較試験（整理番号：  
I21-1）

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58. 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）

他院に入院されたことによる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59. 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）

他院に入院されたことによる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60. 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）

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. 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）

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. 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. 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64. 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）

他院に入院されたことによる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65. 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



	<p>痲症（PPP）患者を対象としたBI 655130の第Ⅱ相試験（整理番号：19-08）</p> <p>他院に入院されたことによる重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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。</p> <p>19-09 治験終了について報告された。</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>新規製造販売後調査について審議した。</p> <p>議題1. 関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査（S21-03）</p> <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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題2. エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕（S21-07）</p> <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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題3. エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕（S21-08）</p> <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。</p> <p>審査結果：承認</p>
特記事項	