

2021年6月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年06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	大路 正人、漆谷 真、中川 義久、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	河内 明宏、谷 眞至、赤路 眞佐子
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） 添付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</p> <p>議題2. 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） 依頼者から発行されたレターに基づき、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. 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） 中央運営本部からのCovid-19メモの発行に基づき、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</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） 参加者向けニュースレターの発行に基づき、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</p> <p>議題5. 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） 同意説明文書の変更に伴い、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6. 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） COVID-19ワクチンに関する通知に基づき、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7. (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)

治験実施計画書及び治験薬概要書等の変更に基づき、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

議題8. (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9. (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10. 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)

治験実施計画書及び治験薬概要書の変更並びに被験者募集資料の追加に基づき、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. 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)

有害事象発生後の手続きに関するメモの発行に基づき、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12. 【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及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)

責任医師履歴書、治験実施計画書及び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13. 【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及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)

スマートフォンアプリ操作マニュアルの変更に基づき、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. 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16. 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18. 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19. 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20. 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21. 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. 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中等度から重度のクローン病患者を対象としたBMS-986165の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第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中等度から重度のクローン病患者を対象としたBMS-986165の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第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中等度から重度のクローン病患者を対象としたBMS-986165の安全性及び有効性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第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32. 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. 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35. 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36. 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37. 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. 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. 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45. （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46. （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47. （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48. 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49. 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50. 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51. 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52. 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53. 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：118-1）

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】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及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：121-1）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

治験を開始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. 【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：118-2）

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】

- 17-04 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。
- 19-03 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。
- 20-11 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。
- 117-3 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。
- 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。

17-20 治験の終了について報告された。

19-07 治験の中止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. クリースビータ皮下注 特定使用成績調査

—FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査—（S21-10）

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