

2021年8月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年08月25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、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、赤路 眞佐子、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫
欠席委員	
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. 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</p> <p>議題2. 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) 治験薬概要書及び同意文書・説明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) 責任医師の変更に基づき、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) 説明文書・同意文書, 治験分担医師・治験協力者リスト, 治験参加カード, 治験薬情報小冊子及び被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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</p>

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）

同意説明文書、治験薬概要書、レター、治験参加カード及び被験者の健康被害の補償についての変更に基づき、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6. 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）

Note to File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（整理番号：19-14）

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8. 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. 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）

チラシの変更に基づき、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. 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. 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）

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

議題12. 【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）

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：121-1）

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基づき、引き続き治験を実施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. 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）
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. 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22. 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. 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. 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30. 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31. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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. 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37. 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38. 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. 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. （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. （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47. 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. 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50. 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51. 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52. 【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)

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: 117-3)

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: 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. 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）
当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57. 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58. 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59. 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）
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
・大路 正人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

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プリズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：20-01）
当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61. 【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）
当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62. 【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）
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】

17-02 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。

20-09 治験の終了について報告された。
20-12 治験の終了について報告された。

	<p>【その他】</p> <p>新規製造販売後調査について審議した。</p> <p>議題1. バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査 (根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法) (S21-14)</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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. カボメテックス錠 一般使用成績調査「腎細胞癌」(S21-17)</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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. サピエン3 (TAV in SAV) 使用成績調査 (S21-19)</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。 審査結果：承認</p>
特記事項	