

2022年1月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年01月26日 14時00分～14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	大路 正人、漆谷 真、河内 明宏、中川 義久、小島 秀人、茶野 徳宏、森田 真也、田中 琢也、小島 隆次、西澤 美知代、赤路 眞佐子、谷上 亜紀、舟橋 和夫
欠席委員	谷 眞至、平山 佳伸
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. ギリアド・サイエンシ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） 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</p> <p>議題2. ギリアド・サイエンシ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） 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</p> <p>議題3. ギリアド・サイエンシ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） 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</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） 被験者の募集手順の追加に基づき、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</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） 治験実施計画書及び同意説明文書の変更並びにDMCのレビュー結果報告に基づき、引き続き治験を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. 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基づき、引き続き治験を実施することの妥当性</p>

について審議した。
審査結果：承認

議題7. 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）
最終来院時に被験者へ提供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

議題8. 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）
治験実施計画書に関するレターの発行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9. 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）
治験実施計画書に関するレターの発行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10. 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）
治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要及び参加カード等の変更に基づき、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Spesolimabの非盲検長期第II相試験（整理番号：20-14）
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12. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性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：21-02）
治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要及び参加カード等の変更に基づき、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13. 【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）
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬投与に関する手順書及び治験薬自己投与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. 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20. 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21. アヴィン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22. 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. 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. 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26. 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. 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. 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. 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39. 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40. （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41. （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42. 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43. 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44. 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45. 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46. 大日本住友製薬株式会社 の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：21-01）
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47. 大日本住友製薬株式会社 の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：21-01）
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48. 大日本住友製薬株式会社 の依頼による統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：21-01）
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. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性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：21-02）
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50. （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2相無作為化、二重盲検試験（整理番号：21-03）
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51. 【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52. 【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53. 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）
重篤な有害事象に関する報告（第6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54. 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-

	<p>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） 重篤な有害事象に関する報告（第7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</p> <p>議題55. 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） 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</p> <p>議題56. 【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癌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） 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</p> <p>議題57. 【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</p> <p>議題58. 【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</p> <p>議題59. 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） 重篤な有害事象に関する報告（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</p>
特記事項	