

2022年5月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年05月25日 14時00分～15時00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、森田 真也、漆谷 真、河内 明宏、中川 義久、藤本 徳毅、小越 優子、兼重 努、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	茶野 徳宏、寺島 智也
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. 武田薬品工業株式会社の依頼による2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象としたTAK-536の第3相試験（整理番号：22-03） 治験実施計画書等に基づき、治験を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. シミック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） 添付文書及び医薬品インタビューフォームの改訂に基づき、引き続き治験を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） 同意説明文書及び参加同意書、治験薬概要書の変更及び「被験者募集情報のホームページ掲載について」の新規作成について、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：修正の上で承認 「被験者募集情報のホームページ掲載について」に記載の募集期間の誤記を訂正すること</p> <p>議題4. 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） 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5. 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） 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。</p>

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）
治験実施計画書、同意説明文書及び添付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7. 住友ファーマ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）
治験実施計画書、説明文書・同意文書及び健康被害補償の概要の変更にに基づき、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. 【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）
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9. 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10. 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11. シミック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12. シミック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13. シミック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14. 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15. 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16. 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17. 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18. 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19. 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20. 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21. 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22. 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23. 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24. 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25. （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26. 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27. 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28. 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29. 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30. 住友ファーマ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31. 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32. （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33. （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34. 【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35. 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）

重篤な有害事象報告（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

議題36. 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）

重篤な有害事象報告（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）

重篤な有害事象報告（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ファリシマブの第III相継続投与試験（整理番号：20-13）

重篤な有害事象報告（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

議題39. 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

	<p>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</p> <p>議題40. 【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>【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。 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。</p> <p>19-07 試験の終了について報告された。</p> <p>【その他】 新規製造販売後調査について審議した。 議題 1. リツキサン®点滴静注一般使用成績調査 [全身性強皮症] (S22-04) 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	