

# 2022年6月治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2022年06月22日 14時00分～15時05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、河内 明宏、中川 義久、藤本 徳毅、茶野 徳宏、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	漆谷 真、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. (治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験 (整理番号: 22-04) 試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) 保険契約書更新時の発行日の訂正に基づき、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. 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) 試験実施計画書、説明・同意文書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4. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨ACG-01のヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療との多施設共同並行群間比較試験 (整理番号: 19-01) 試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. 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) 試験実施計画書の明確化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6. 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) 試験実施計画書の明確化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7. 【医師主導治験】坂井 智行による 小児期発症のネフローゼ</p>

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8. 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. アツヴィ合同株式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. 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21. 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. 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  
相重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. 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26. （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27. （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28. （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29. 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30. 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31. 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32. 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33. 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34. 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35. （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36. （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37. （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38. 【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39. 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）  
重篤な有害事象報告（第4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40. 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）

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41. 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42. 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3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43. 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3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44. 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）

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45. 【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

議題46. 【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）

監査報告書に基づき、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

議題47. 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）

重篤な有害事象報告（第3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48. 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)  
重篤な有害事象報告 (第3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49. 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)  
重篤な有害事象報告 (第3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

**【報告事項】**

19-10 逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) について報告された。

17-09 治験の中止について報告された。

18-03 治験実施計画書等修正報告書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. ウィフガート点滴静注400mg (全身型重症筋無力症)  
特定使用成績調査 (長期使用/全例調査) (S22-05)  
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

特記事項