

2022年9月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年09月28日 14時00分～14時40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、中川 義久、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	河内 明宏、藤本 徳毅、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. 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） 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</p> <p>議題2. 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） 治験運用変更に関する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） 被験者日誌及び治験参加カードの新規作成に基づき、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） 治験実施計画書及び説明文書・同意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</p> <p>議題5. 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</p>

議題6. 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）

治験運用変更に関する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7. 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. 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）

治験運用変更に関する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9. 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10. 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）

説明文書・同意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

議題11. 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12. 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13. 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）

添付文書の発行に基づき、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14. 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、治験薬概要書、説明文書・同意書及び治験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15. 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）

添付文書の発行に基づき、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16. 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）

アプリ使用に関する文書の新規作成に基づき、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. （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）

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18. 【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）

治験実施計画書及び説明文書・同意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

議題19. 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20. 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21. 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22. 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23. 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24. 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II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25. 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26. 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27. 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28. 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29. 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30. 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31. 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32. 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33. 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34. 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35. 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36. アヴィンテ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37. アヴィンテ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38. 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39. 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40. 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41. 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42. 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43. 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）

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. 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46. 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47. 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48. 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49. 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50. 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51. 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52. （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53. （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54. （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55. （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56. （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57. 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58. 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59. 日本ペ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Spesol imab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60. 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61. 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62. 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63. 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64. 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65. （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66. （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67. （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68. （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69. (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70. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピラゾール週1回製剤(QW製剤)の第III相試験 (整理番号: 22-01)

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71. 大塚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ブレクスピラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験 (整理番号: 22-02)

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72. (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)

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73. 【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: I17-3)

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74. 【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75. 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)

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76. 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)

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77. 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)

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78. 【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）

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】

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。

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。

20-10 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

20-10 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

20-10 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

20-10 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

20-14 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

19-13 治験の終了について報告された。

118-1 治験の終了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. ビヴラッツ点滴静注液150mg 特定使用成績調査（長期観察）（S22-13）

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

議題2. タズベリク錠200mg 特定使用成績調査

一 再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者（標準的な治療が困難な場合に限る）における安全性に関する調査（全例調査）一（S22-15）

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

議題3. パキロビッドパッカー一般使用成績調査（S22-16）

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

議題4. リツキサン®点滴静注一般使用成績調査

〔難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〕（S22-18）

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

議題5. バビースモ®硝子体内注射液120mg/mL一般使用成績調査-中心窩

下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫-（S22-19）

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

議題6. アイモビーグ皮下注70mgペン 特定使用成績調査（長期）

（S22-20）

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

議題7. アイモビーグ皮下注70mgペン 特定使用成績調査（長期）

（S22-21）

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

議題8. コレクテム一般使用成績調査（S22-23）

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。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題9. エフィエント®錠特定使用成績調査－脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者－（S22-24） 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10. エフィエント®錠特定使用成績調査－脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者－（S22-25） 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	