

# 2022年10月治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2022年10月26日 14時00分～14時45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	森田 真也、大路 正人、漆谷 真、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	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 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4（整理番号：22-07） 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. 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） 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） 治験実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料及び参加カードの変更並びに本治験の最新の状況等に関するレターに基づき、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. 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. 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ACC-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） 治験実施計画書、治験製品概要書、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6. 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</p>

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）

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7. 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）

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8. （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. 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12. 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13. 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14. 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15. 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16. 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17. 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18. 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19. 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. 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23. 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ACC-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）

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. 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25. 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26. 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27. 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28. 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29. （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30. (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31. 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32. 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. 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36. 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37. 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38. (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39. (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40. 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プラゾール週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41. 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プラゾール週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42. 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プラゾール週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43. 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プラゾール週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2相無作為化、二重盲検試験（整理番号：21-03）

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

#### 【報告事項】

18-03 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

19-03 試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. マブキャンパス点滴静注30mg 使用成績調査（S22-11）

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. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ®錠 特定使用成績調査（S22-17）

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. アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺MAC症）（S22-22）

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

但し、通常診療で実施しない3項目については、調査せず。

特記事項	
------	--