

# 2022年12月治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2022年12月28日 14時00分～14時55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、藤本 徳毅、茶野 徳宏、小越 優子、西澤 美知代、平山 佳伸、谷上 亜紀、舟橋 和夫   |
| 欠席委員               | 中川 義久、兼重 努、赤路 眞佐子   |
| 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) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による慢性腎臓病に伴う貧血に関する包括的コホート研究 (整理番号: 22-05)<br/>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。<br/>審査結果: 承認</p> <p>議題2. (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるCKDに伴う貧血に関する試験:新規 PHI ダプロデュスタットによる赤血球造血-小児 (整理番号: 22-06)<br/>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。<br/>審査結果: 承認</p> <p>議題3. 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)<br/>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。<br/>審査結果: 承認</p> <p>議題4. 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)<br/>治験薬投与に関する資料及び治験実施計画書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。<br/>審査結果: 承認</p> <p>議題5. (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)<br/>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。<br/>審査結果: 承認</p> <p>議題6. 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プ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)<br/>治験参加カードの変更に基づき、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。<br/>審査結果: 承認</p> <p>議題7. 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</p> |

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)

治験参加カードの変更にに基づき、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. (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. 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

議題10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (整理番号: 22-10)

被験者の募集手順に関する資料及び検体採取に関する資料の変更にに基づき、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. アヴ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: 17-04)

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. 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30. 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31. 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

妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題32. 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33. 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34. （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. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験（整理番号：21-04）  
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37. （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38. 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）  
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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたMT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験（整理番号：22-08）  
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40. 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：22-09）  
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41. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験（整理番号：22-10）

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42. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験（整理番号：22-10）

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43. 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）

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44. 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）

重篤な有害事象及び不具合報告（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45. 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46. 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47. 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48. 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等

|      |  |
|------|--|
|      | <p>症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験（AIDA）（整理番号：18-08）<br/>     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。<br/>     審査結果：承認</p> <p>議題49. 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）<br/>     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。<br/>     審査結果：承認</p> <p>議題50. 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）<br/>     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。<br/>     審査結果：承認</p> <p>議題51. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071（ルセオグリフロジン）の第Ⅲ相試験（整理番号：21-04）<br/>     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。<br/>     審査結果：承認</p> <p>【報告事項】<br/>     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。<br/>     18-01 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。<br/>     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。</p> <p>19-02 試験の終了について報告された。</p> |
| 特記事項 |  |