

2023年1月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2023年01月25日 14時00分～15時10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、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 |
| 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. マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第II/III相試験（整理番号：22-11） 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. マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第III相長期投与試験（整理番号：22-12） 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3. 中外製薬株式会社の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたR05072759の第III相試験（整理番号：22-13） 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4. 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） 治験実施計画書及び説明文書・同意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. 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） 添付文書作成に基づき、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6. 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7. 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） 説明・同意文書及び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。</p> |

審査結果：承認

議題8. 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)

説明・同意文書及び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. (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)

同意説明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. (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)

被験者募集情報のホームページ掲載資料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11. (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)

被験者募集情報のホームページ掲載資料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12. 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)

添付文書作成に基づき、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13. 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14. 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15. 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16. 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17. 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18. 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19. 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20. 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21. 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22. 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）

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. 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. 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32. 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33. (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34. 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35. 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36. 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37. 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38. 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39. 【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)

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. 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)

重篤な有害事象に関する報告書 (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41. 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）
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】

20-10 逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。

20-11 製造販売承認取得について報告された。

22-08 製造販売承認取得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. アロカリス点滴静注235mg 特定使用成績調査（長期）（S22-33）

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. ジェセリ錠40 mg 一般使用成績調査（全例調査）（S22-34）

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. ジェセリ錠40 mg 一般使用成績調査（全例調査）

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. サフネロー点滴静注300mg特定使用成績調査

全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査

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