

2023年2月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年02月22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、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、中川 義久
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. 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） 治験実施計画書の変更及び誤記修正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2. 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3. 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） 同意説明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</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） 治験薬概要書の更新及び保険期間の延長に基づき、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. 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） 被験者への支払いに関する資料及び同意説明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</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. 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</p>

疱疹（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）

治験責任医師の変更にに基づき、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. 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）

責任医師履歴書及び治験分担医師・治験協力者リストの変更にに基づき、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）

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10. 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）

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11. 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）

同意説明文書、治験依頼者の費用負担範囲に関する資料の変更及び患者提供アイテムの追加に基づき、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。

審査結果：承認

議題12. 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13. 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14. 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）

被験者募集手順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16. 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18. 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19. 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20. 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21. 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22. 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23. 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24. アヅ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26. 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27. 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28. 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29. 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30. 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31. （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32. （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33. 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34. 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35. 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36. 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37. 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38. 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39. 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40. 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41. 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42. （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43. （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44. 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45. 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46. 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47. 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48. (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49. (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50. 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51. 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52. 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53. 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54. 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55. 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56. 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)

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. 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）

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. 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）

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）

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】

19-10 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。

19-10 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。

【その他】

新規製造販売後調査について審議した。

議題1. リンヴォック®錠 特定使用成績調査

—中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査—（S22-37）

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. エザルミア®錠一般使用成績調査（S22-38）

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