

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

会議名： 2023年3月治験審査委員会

開催日時： 2023/03/22 14:00 ~ 14:30

開催場所： 滋賀医科大学医学部附属病院 3階 第3会議室

出席委員名： 森田 真也（委員長）、大路 正人（副委員長）、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

分類	議題番号	管理番号	治験依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	1	15-11	武田薬品工業株式会社	Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験（第3 b 相試験）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	2	15-11	武田薬品工業株式会社	Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験（第3 b 相試験）	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	3	17-02	（治験国内管理人）シミック株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	4	17-21	アッヴィ合同会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	5	17-21	アッヴィ合同会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	6	18-01	協和キリン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	7	18-03	ヤンセンファーマ株式会社	（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ゲ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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	8	18-03	ヤンセンファーマ株式会社	（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ゲ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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	9	18-10	アッヴィ合同会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	10	18-10	アッヴィ合同会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	11	18-13	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	管理番号	治験依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	12	19-06	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	13	19-06	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	14	19-10	イーザイ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	15	19-10	イーザイ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	16	19-10	イーザイ株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	17	20-05	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	18	20-05	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	19	20-05	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	20	20-10	田辺三菱製薬株式会社	ALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	21	20-10	田辺三菱製薬株式会社	ALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験2	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	22	20-13	中外製薬株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	23	21-03	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	24	21-03	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	管理番号	治験依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	25	21-03	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	26	22-07	田辺三菱製薬株式会社	ALS対象の第Ⅲ相試験4	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	27	22-07	田辺三菱製薬株式会社	ALS対象の第Ⅲ相試験4	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	28	22-09	中外製薬株式会社	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたアリシマブの第Ⅲ相継続投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	29	22-10	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするゲ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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	30	22-10	ヤンセンファーマ株式会社	中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするゲ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	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	31	22-11	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 －ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験－	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	32	22-11	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 －ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験－	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	33	22-12	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	34	22-12	マルホ株式会社	M610101のアトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相長期投与試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	35	22-13	中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験	委員会審査	安全性情報等	承認	安全性情報等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。
治験	36	17-21	アグヴィ合同会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	37	17-21	アグヴィ合同会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	38	18-01	協和キリン株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験の費用負担について説明した文書について、治験継続の妥当性について審議した。



## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	管理番号	治験依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	39	18-03	ヤンセンファーマ株式会社	(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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	40	18-08	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	中等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)	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	41	18-09	アヅヴィ合同会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	42	18-09	アヅヴィ合同会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	43	18-10	アヅヴィ合同会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	44	18-10	アヅヴィ合同会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	説明文書、同意文書、治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	45	18-13	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	46	19-06	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	47	19-10	エーザイ株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	48	22-05	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	慢性腎臓病に伴う貧血に関する包括的コホート研究	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、説明文書、同意文書について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	49	22-06	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、被験者等のための資料について、治験継続の妥当性について審議した。
治験	50	15-11	武田薬品工業株式会社	Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験 (第3 b 相試験)	委員会審査	継続審査	承認	治験継続の妥当性について審議した。
治験	51	17-02	(治験国内管理人) シミック株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	委員会審査	継続審査	承認	治験継続の妥当性について審議した。

## 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会 議事概要

分類	議題番号	管理番号	治験依頼者名	課題名	審査区分	審査事項	審査結果	議論の概要
治験	52	17-04	(治験国内管理人) シミック株式会社	潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	委員会審査	継続審査	承認	治験継続の妥当性について審議した。
治験	53	17-21	アツヴィ合同会社	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	委員会審査	継続審査	承認	治験継続の妥当性について審議した。
治験	54	21-02	中外製薬株式会社	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	報告	開発の中止等報告	—	治験の中止について報告された。
治験	55	17-01	(治験国内管理人) シミック株式会社	クローン病患者を対象としたFilgotinibの第III相試験	報告	終了報告	—	治験の終了について報告された。
治験	56	21-02	中外製薬株式会社	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	報告	終了報告	—	治験の終了について報告された。
製造販売後調査	S1	S22-27	(一般社団法人) 日本血液製剤機構	バイクロット®配合静注用使用成績調査	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	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。
製造販売後調査	S2	S22-40	田辺三菱製薬株式会社	ジスバルカプセル40mg特定使用成績調査（遅発性ジスキネジア患者を対象とした長期使用に関する調査）	委員会審査	新規製造販売後調査	承認	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。