

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7月治験審査委員会

開催日時： 2023/07/26 14:00 ~ 14:40

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、茶野 徳宏、小越 優子、兼重 努、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	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	23-06	アヅヴィ合同会社	化膿性汗腺炎患者を対象としたABT-494（Upadacitinib）の第III相二重盲検試験	委員会審査	治験の実施の適否	承認	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。
治験	2	17-21	アヅヴィ合同会社	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	重篤な有害事象等	承認	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。
治験	3	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	4	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	5	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	6	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	7	17-21	アヅヴィ合同会社	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	8	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	9	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	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	18-03	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	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	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	11	18-10	アヅィイ合同会社	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	12	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。
治験	13	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。
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	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	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	20-10	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	19	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	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	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第II/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	24	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第II/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。

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	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	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/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	26	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/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	27	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/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	28	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/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	29	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/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	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	31	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	32	22-01	大塚製薬株式会社	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	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	22-02	大塚製薬株式会社	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	22-04	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社	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	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	22-04	(治験国内管理人) PRAヘルスサイエンス株式会社	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	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	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	37	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	38	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。

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	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	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	40	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	41	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	42	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	43	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	44	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	45	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	46	23-01	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab 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とゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、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	47	23-01	ヤンセンファーマ株式会社	(原題) A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab 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とゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、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	48	23-02	中外製薬株式会社	新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461 (ファリシマブ) 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。

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	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	49	23-03	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベソリマブ が化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	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	50	23-05	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771の第3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	51	23-05	武田薬品工業株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771の第3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	52	23-07	ノバルティスファーマ株式会社	C3腎症を対象としたLNP023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	53	I17-3	【医師主導治験】漆谷真	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-	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	54	I17-3	【医師主導治験】漆谷真	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-	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	55	21-04	大正製薬株式会社	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	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・同意文書及び分担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。
治験	56	22-01	大塚製薬株式会社	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	委員会審査	治験に関する変更	承認	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。
治験	57	22-02	大塚製薬株式会社	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）の長期投与試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験実施計画書及び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。
治験	58	23-01	ヤンセンファーマ株式会社	（原題） A Phase 2b Randomized, Double-blind, Active- and Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Induction and Maintenance Combination Therapy with Guselkumab and Golimumab 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とゴリムマブの導入療法及び維持療法の併用療法の有効性及び安全性を評価する、第IIb相、ランダム化、二重盲検、実薬・プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	委員会審査	治験に関する変更	承認	治験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。
治験	59	23-03	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベソリマブ が化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	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、被験者への支払いに関する資料及び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。

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	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	60	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	継続審査	承認	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。
治験	61	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	継続審査	承認	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。
治験	62	21-01	住友ファーマ株式会社	統合失調症患者を対象としたSEP-363856の第Ⅱ/Ⅲ相試験	委員会審査	継続審査	承認	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。
治験	63	22-01	大塚製薬株式会社	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	委員会審査	継続審査	承認	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。
治験	64	22-02	大塚製薬株式会社	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)の長期投与試験	委員会審査	継続審査	承認	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。
治験	65	116-1	【医師主導治験】寺本晃治	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験	委員会審査	継続審査	承認	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。
治験	66	20-14	日本ベーリンガーインゲルハ	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	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	67	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	報告	逸脱報告	—	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。
治験	68	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ファリマブの第Ⅲ相継続投与試験	報告	逸脱報告	—	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。
製造販売後調査	S1	S23-06	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	スベピゴ®点滴静注 450mg 急性症状が認められる膿疱性乾癬患者を対象とした特定使用成績調査	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	S23-09	サノフィ株式会社	カブリビ注射用10mg 一般使用成績調査	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	S3	S23-10	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング	自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑に対する使用成績調査	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	S4	S23-12	BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社	ボックスゾゴ®皮下注用0.4 mg/0.56 mg/1.2 mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性	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。