

## 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： 2024年1月治験審査委員会

開催日時： 2024/01/31 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、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 | 整理番号  | 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    | 17-21 | アヅィ合同会社  | 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。 |
| 治験 | 2    | 17-21 | アヅィ合同会社  | 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 | 3    | 17-21 | アヅィ合同会社  | 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 | 4    | 18-10 | アヅィ合同会社  | 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 | 5    | 18-10 | アヅィ合同会社  | 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 | 6    | 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 | 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    | 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 | 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    | 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 | 9    | 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 | 10   | 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 | 11   | 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<br>－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 | 12   | 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<br>－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 | 13   | 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。             |

## 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 | 整理番号  | 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 | 14   | 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 | 15   | 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 | 16   | 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 | 17   | 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<br>(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 | 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   | 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<br>(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 | 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   | 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。 |
| 治験 | 20   | 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 | 21   | 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 | 22   | 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 | 23   | 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 | 24   | 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 | 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 | 25   | 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 | 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 | 整理番号  | 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 | 26   | 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 | 27   | 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 | 28   | 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 | 29   | 23-08 | バイオジェン・ジャパン株式会社     | 皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) 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   | 23-08 | バイオジェン・ジャパン株式会社     | 皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litifilimab) 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 | 31   | 23-09 | バイエル薬品株式会社          | 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する第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 | 32   | 23-09 | バイエル薬品株式会社          | 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する第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 | 33   | 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 | 34   | 18-10 | アヅィ合同会社             | 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。   |
| 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 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。  |
| 治験 | 36   | 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<br>(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   | 被験者への支払いに関する資料の変更及び治験の費用負担について説明した文書の追加に基づき、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。                    |
| 治験 | 37   | 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 | 治験に関する変更 | 承認   | 説明文書・同意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。   |
| 治験 | 38   | 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、治験薬概要書、説明文書・同意文書及び被験者への支払いに関する資料の変更並びに被験者への説明資料の追加に基づき、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。 |

## 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 | 整理番号   | 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   | 23-10  | ファイザー株式会社              | 活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）を対象としたPF-06823859の第III相試験                           | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   | 治験実施計画書及び説明文書・同意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。        |
| 治験      | 40   | 23-10  | ファイザー株式会社              | 活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）を対象としたPF-06823859の第III相試験                           | 委員会審査 | 治験に関する変更  | 承認   | 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。                    |
| 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<br>－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 | 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      | 42   | 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 | 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      | 43   | 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 | 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      | 44   | 19-01  | 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング | 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                 | 報告    | 終了報告      | －    | 治験の終了について報告された。   |
| 治験      | 45   | 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ンマブの第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。   |
| 治験      | 46   | 23-04  | 日本メジフィジックス株式会社         | 虚血性心疾患が疑われる患者を対象としたNMB58の後期第II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      | 47   | 18-10  | アグヴィ合同会社               | 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 | 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      | 48   | 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                              | 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   | S23-26 | 武田薬品工業株式会社             | アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」  | 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   | S23-27 | 武田薬品工業株式会社             | アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」  | 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   | S23-28 | JCRファーマ株式会社            | テムセルHS注 使用成績調査（全例調査）   | 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。                             |