

平成 29 年度第 9 回愛知医科大学病院

治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 平成 29 年 12 月 5 日（火）16：30～17:30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、高安正和、藪下廣光、佐々木誠人、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、
葛谷孝文、山本健司、丹羽淳一、小池三奈美

○審議事項

I 治験の新規申請の実施判定について

1. 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした SI-613 の第Ⅱ相試験（生化学工業－整形外科）

治験分担医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認

II 治験の実施状況報告、契約内容・実施計画内容変更、継続について

1. 自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同治験（DOT ワールド[®]－呼吸器・アレルギー内科）

当院で発生した重篤な有害事象（細菌性肺炎：第 1 報、第 2 報、第 3 報）について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アラガン[®]・ジヤハン[®]眼科）

治験薬概要書、説明文書と同意文書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. 人工呼吸器使用の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

（バイエル薬品－感染症科）

治験実施計画書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

(ハ イェル薬品－血管外科)

治験の実施状況について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験

(ブリストル・マイヤーズ スクイブ－腎臓・リウマチ膠原病内科)

治験実施計画書 Amendment17 について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. 先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験 (サファイア皮膚科)

治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 (エーザイ精神神経科)

治験分担医師の削除について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (EA ファーマー消化管内科)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更及び同意撤回書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. ギリアド・サイエンシズ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 (ギリアド・サイエンシズ－消化管内科)

治験実施計画書別冊の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

10. ギリアド・サイエンシズ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（ギリアド・サイエンシズ 消化管内科）
治験実施計画書別冊の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

11. ギリアド・サイエンシズ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** の第Ⅱ/Ⅲ相試験（ギリアド・サイエンシズ 消化管内科）
治験実施計画書別冊の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

12. ギリアド・サイエンシズ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（ギリアド・サイエンシズ 消化管内科）
治験実施計画書別冊の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

13. 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定容量の **esuketamine** を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験（ヤンセンファーマー精神神経科）
機器貸与に関する覚書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

14. **ME2112** の統合失調症患者を対象とした検証的試験（Meiji Seika ファルマー精神神経科）
治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験実施期間延長について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

15. **ME2112** の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（Meiji Seika ファルマー精神神経科）
治験実施計画書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

16. MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験（MSD－感染症科）
治験実施計画書、同意説明文書、同意撤回書の変更、画像データの複写費用に関する覚書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
17. EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による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 MOD-4023 の第Ⅲ相試験
（EPS インターナショナル－小児科）
患者日誌の誤植について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
18. nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－比較/長期継続投与試験－
（マルホー皮膚科）
治験実施計画書の変更、治験分担医師の追加と削除について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
19. 塩野義製薬株式会社の依頼によるカルバペネム耐性グラム陰性菌による重傷感染症患者を対象とした S-649266 の第 3 相試験（塩野義製薬－感染症科）
1424R2131 試験エントリー再開レターについて説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
20. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験（富山化学工業－感染症科）
治験薬概要書、説明文書と同意文書の変更、治験分担医師の追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
21. 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験（富山化学工業－感染症科）
治験薬概要書、説明文書と同意文書の変更、治験分担医師の追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

22. V501 第Ⅲ相試験（MSD－感染症科）

治験実施期間の延長について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

23. 自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（山口悦郎－呼吸器・アレルギー内科）

モニタリング結果報告書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

24. 化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験

（三嶋秀行－臨床腫瘍センター）

治験実施計画書、説明文書と同意文書の変更、治験実施期間延長について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

25. 化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験

（三嶋秀行－臨床腫瘍センター）

モニタリング結果報告書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

26. 虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験（ニッポー循環器内科）

当院で発生した重篤な有害事象（血糖コントロール不良：第 1 報）について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 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 ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（アグィー消化器内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

2. 潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相
多施設共同非盲検継続投与試験（アグイー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

3. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対
象とした AMG423 の第Ⅲ相試験（アステラス・アムジェン・バイオフーマ循環器内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

4. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アラゴン・ジヤパソ眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

5. バイエル薬品株式会社（Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals.LLC.）の依頼に
よるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701 FA
（Tedizolid phosphate）の第 3 相試験（バイエル薬品－感染症科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

6. 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イ
ベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討す
る国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
（バイエル薬品－血管外科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

7. （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼
による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験
（クインタイルズ－呼吸器・アレルギー内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

8. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした **BMS-188667** (アバタセプト) の第Ⅲ相試験
(ブリストル・マイヤーズ スクイブ ー腎臓・リウマチ膠原病内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
9. ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする **PF-06425090** の第 3 相試験 (ファイザー ー感染症科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
10. **CP-690,550** 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験
(ファイザー ー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
11. 先行する **Dupilumab** 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした **Dupilumab** の非盲検試験 (サファイア ー皮膚科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
12. エーザイ株式会社の依頼による部分発作 (二次性全般化発作を含む) を有する未治療のてんかん患者を対象とした **E2007** の第Ⅲ相試験 (エーザイ ー精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
13. ギリアド・サイエンシズ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 (ギリアド・サイエンシズ ー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
14. ギリアド・サイエンシズ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 (ギリアド・サイエンシズ ー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

15. ギリアド・サイエンシズ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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (ギリアド・サイエンシズー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
16. ギリアド・サイエンシズ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 (ギリアド・サイエンシズー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
17. 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定容量の esuketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 (ヤンセンファーマー精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
18. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験 (ユーシービージャパンー小児科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
19. ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (Meiji Seika ファルマー精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
20. ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験
(Meiji Seika ファルマー精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
21. MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 (MSDー感染症科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
22. EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモ

ン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験

(EPS インターナショナル小児科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

23. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (田辺三菱製薬ー精神神経科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

24. 経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド (経口投与) の安全性及び有効性の検討

(ノボノルディスク ファーマー糖尿病内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

25. SGLT2 阻害薬使用中の 2 型糖尿病患者を対象とした、NN9535 の有効性及び安全性の検討 (ノボノルディスク ファーマー糖尿病内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

26. NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296) (ノボノルディスク ファーマー肝胆膵内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

27. ONO-4538 第 I / II 相試験敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験 (小野薬品工業ー救命救急科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

28. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 (ファイザー痛みセンター)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

29. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験 (ギリアド・サイエンシズー肝胆膵内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

30. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験 (ギリアド・サイエンシズー肝胆膵内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

31. 塩野義製薬株式会社の依頼によるカルバペネム耐性グラム陰性菌による重傷感染症患者を対象とした S-649266 の第3相試験 (塩野義製薬ー感染症科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

32. A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia (大日本住友製薬ー精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

33. A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia (大日本住友製薬ー精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

34. タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1401 (HF10) の第II相試験
(タカラバイオー皮膚科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

35. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第III相試験 (ユーシービージャパンー精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

36. V501 第III相試験 (MSDー感染症科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

○報告事項

I 治験実施計画書等の変更について

1. AMD患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アラガン・ジヤパソ眼科）
治験実施計画書別添の変更箇所について報告があり、了承した。
2. バイエル薬品株式会社（Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals.LLC.）の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701 FA（Tedizolid phosphate）の第3相試験（バイエル薬品－感染症科）
治験実施計画書別紙1の変更箇所について報告があり、了承した。
3. CAX4221 の生物学的同等性試験（タートー臨床腫瘍センター）
治験実施計画書別紙の変更箇所について報告があり、了承した。
4. ファイザー株式会社の依頼による50歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第3相試験（ファイザー－感染症科）
治験実施計画書別紙の変更箇所について報告があり、了承した。
5. 先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験（サノフィー皮膚科）
治験実施計画書別紙の変更箇所について報告があり、了承した。
6. エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験（エーザイ－精神神経科）
研究費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、治験実施計画書別紙2の変更箇所について報告があり、了承した。
7. 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定容量の esuketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験（ヤンセンファーマー精神神経科）
治験実施体制及び治験実施期間の変更箇所について報告があり、了承した。
8. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験（ユーシービー・ジヤパソ小児科）

治験実施計画書別添の変更箇所について報告があり、了承した。

9. **ME2112** の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (**Meiji Seika** ファルマー精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

10. **ME2112** の統合失調症患者を対象とした長期投与試験
(**Meiji Seika** ファルマー精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

11. **MSD** 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした
MK-7625A の第Ⅲ相試験 (**MSD**—感染症科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

12. **EPS** インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモ
ン分泌不全性低身長症患者を対象とした **MOD-4023** の第Ⅲ相試験
(**EPS** インターナショナル—小児科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

13. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした **MT-5199**
の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (田辺三菱製薬—精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

14. 経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド (経口投与) の安全性及び有効性の検討
(**ノボルティスク** ファルマー糖尿病内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

15. **SGLT2** 阻害薬使用中の 2 型糖尿病患者を対象とした、**NN9535** の有効性及び安全性
の検討 (**ノボルティスク** ファルマー糖尿病内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

16. 日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験（日本臓器製薬－皮膚科）
生産物賠償責任保険付保証明書の変更箇所について報告があり、了承した。
17. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験（ギリアド・サイエンシズ－肝胆膵内科）
治験実施計画書別冊の変更箇所について報告があり、了承した。
18. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験（ギリアド・サイエンシズ－肝胆膵内科）
治験実施計画書別冊の変更箇所について報告があり、了承した。

II 迅速審査実施分について

1. バイエル薬品株式会社（Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals.LLC.）の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701 FA（Tedizolid phosphate）の第 3 相試験（バイエル薬品－感染症科）
治験実施計画書別紙 1 の変更、目標症例数追加、治験実施期間延長について報告があり、了承した。
2. 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
（バイエル薬品－血管外科）
目標症例数追加について報告があり、了承した。
3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第 3 相試験（ギリアド・サイエンシズ－肝胆膵内科）
目標症例数追加について報告があり、了承した。

III 開発の中止等について

1. 地図状萎縮（GA）を伴う加齢黄斑変性（AMD）によって視力が低下した被験者を対象とした CNTO 2476 網膜下投与時の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化試験（ヤンセンファーマー眼科）

開発の中止及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

IV 前回委員会までの新規申請審議での指摘事項の改善について

1. 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験
(大塚製薬－循環器内科)

前回委員会で指摘のあった同意説明文書の改善箇所について報告があり、了承した。

※治験審査委員会要綱第7条第4項により、当該治験に関与する委員は審議及び採決には参加していません。