

# 平成 30 年度第 3 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 30 年 6 月 5 日（火）16：30～17:10

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、渡辺大輔、高安正和、丹羽淳一、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、  
葛谷孝文、小寺努、山本健司、佐藤祐子、吉川和宏、井上里恵

### ○審議事項

#### I 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. 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）  
当院で発生した重篤な有害事象（器質化肺炎の悪化：第 1 報、第 2 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. 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）  
当院で発生した重篤な有害事象（鼻茸：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
3. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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  
（IQVIA サービスーズ ジャパン呼吸器・アレルギー・内科）  
当院で発生した重篤な有害事象（脱水：第 2 報）、治験の実施状況及び費用の改訂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. 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（自己免疫性肺胞蛋白症の悪化：第1報、第2報）、治験実施契約書の変更、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

5. 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（アッガイー消化管内科）

治験実施計画書分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

6. 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（アッガイー消化管内科）

治験実施計画書分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

7. 生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib（ABT-494）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（アッガイー消化管内科）

治験実施計画書分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

8. 既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib（ABT-494）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（アッガイー消化管内科）

治験実施計画書分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

9. M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib（ABT-494）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

検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験（アッヴィー消化管内科）

治験実施計画書分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. AMD患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アラゴン・ジヤパソール眼科）

治験分担医師の追加と削除、治験の実施状況及び費用の改訂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. 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）

治験薬概要書の変更、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

12. 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）

Month 12 visit checklist、Protocol Administrative Change Letter(PACL)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. 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

（ファイザー消化管内科）

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

14. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550 の第Ⅲb/Ⅳ相試験（ファイザー消化管内科）

治験分担医師の削除、便検体採取手順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

15. 子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験（あすか製薬—産科・婦人科）

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更に

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. 子宮筋腫患者を対象とした **CDB-2914** の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験（あすか製薬－産科・婦人科）

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書・同意文書、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

17. 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

18. 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、説明文書と同意文書の変更、自宅での採便手順、治験の実施状況及び費用の改訂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. 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、説明文書と同意文書の変更、治験の実施状況及び費用の改訂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. 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、説明文書と同意文書の変更、自宅での採便手順、治験の実施状況及び費用の改訂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. 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、説明文書と同意文書の変更、治験の実施状況及び費用の改訂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. 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）

治験分担医師の削除、継続審査に伴う費用の改訂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. 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小児科）

治験の実施状況及び費用の改訂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. 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）  
治験分担医師及び治験協力者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

25. 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)

治験分担医師及び治験協力者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

26. 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

27. 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）

治験薬概要書追補 2 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. 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）  
治験薬概要書の変更、治験分担医師氏名の誤記修正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. 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)  
治験薬概要書、同意撤回書の変更、添付文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
30. 中等症から重症の活動性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導入療法試験  
（アッヴィー消化管内科）  
治験実施計画書分冊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. M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した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（アッヴィー消化管内科）  
治験実施計画書分冊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. 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）  
治験の実施状況及び費用の改訂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. 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）  
当院で発生した重篤な有害事象（大腸ポリープ：第 1 報、大腸腺腫：第 2 報）、治験の実施状況及び費用の改訂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. 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－精神神経科)  
治験分担医師の削除、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
35. A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia (大日本住友製薬－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
36. 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精神神経科)  
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
37. 6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第3相長期投与試験 (武田薬品工業－小児科)  
治験の実施状況及び費用の改訂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
38. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験 (大正製薬－睡眠科)  
「TS-091 の治験」へ参加していただく際の説明文・同意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
39. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験 (千寿製薬－眼科)  
治験実施計画書補遺、治験分担医師及び治験協力者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
40. 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、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

41. 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)

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

## II 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 (アッガイー消化管内科)  
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
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 (アッガイー消化管内科)  
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. 生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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 (アッガイー消化管内科)  
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
4. 既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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 (アッガイー消化管内科)  
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

5. M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験 (アッヴィー消化管内科)  
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
6. 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
7. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験 (アラゴン・ジヤパソー眼科)  
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
8. 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
9. 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  
(バイエル薬品ー血管外科)  
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
10. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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  
(IQVIA サービスーズ ジャパソー呼吸器・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

11. 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
12. 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
13. **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
14. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした **CP-690,550** の第Ⅲb/Ⅳ相試験 (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
15. 子宮筋腫患者を対象とした **CDB-2914** の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験 (あすか製薬ー産科・婦人科)  
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. 子宮筋腫患者を対象とした **CDB-2914** の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験 (あすか製薬ー産科・婦人科)  
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. 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

18. 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)  
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. 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)  
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. 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)  
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. 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
22. 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 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. **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
24. **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
25. **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

26. 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<sup>®</sup>呼吸器・アレルギー<sup>®</sup>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. 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

28. **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—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

29. 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  
(ノボノルデイスク 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

30. **NN9535** 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296) (ノボノルデイスク 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

31. 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<sup>®</sup>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

32. 中等症から重症の活動性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導入療法試験

(アックイー消化管内科)

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

33. M16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善した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（アッヴェー消化管内科）  
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

34. 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

35. 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

36. 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

37. 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

38. 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-シー-ビ-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

39. 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)

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. アステラス・アムジェン・バイオファ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・バイオファーマー循環器内科)  
治験実施計画書国内追加事項別紙の変更箇所について報告があり、了承した。
2. 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 ファーマー消化器内科)  
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。
3. 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)  
治験実施計画書別冊の変更箇所について報告があり、了承した。
4. 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)  
治験実施計画書別紙 2、3 の変更箇所について報告があり、了承した。
5. 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)  
添付文書の変更箇所について報告があり、了承した。
6. 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)  
治験実施計画書別冊Ⅱの変更箇所について報告があり、了承した。
7. 大塚製薬の依頼によるうつ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)  
治験実施計画書別添 1～3 の変更箇所について報告があり、了承した。

8. 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。
9. 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。
10. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験（大正製薬－睡眠科）  
治験実施計画書別紙 1 及び補遺の変更箇所について報告があり、了承した。
11. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験（千寿製薬－眼科）  
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。

## Ⅱ 治験の終了について

1. 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）  
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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）  
治験の終了について報告があり、了承した。
3. 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)  
治験の終了について報告があり、了承した。

## Ⅲ 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. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験（千寿製薬－眼科）  
新規申請審議時に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。

2. 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  
(協和発酵キリン-腎臓・リウマチ膠原病内科)

新規申請審議時に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。