

平成 30 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 30 年 12 月 4 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 渡辺大輔、高安正和、佐々木誠人、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 治験の新規申請の実施判定について

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 の第Ⅲ相試験

(大塚製薬—循環器内科)

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

2. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸
炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験（FIGARO UC 301）

(新日本科学 PPD—消化管内科)

治験責任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

3. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸
炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験（FIGARO UC 303）

(新日本科学 PPD—消化管内科)

治験責任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

4. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による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）

(新日本科学 PPD—消化管内科)

治験責任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

5. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相導入療法試験（CALMEN CD 305）

（新日本科学 PPD－消化管内科）

治験責任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

6. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相維持療法試験（CALMEN CD 307）

（新日本科学 PPD－消化管内科）

治験責任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（自己免疫性肺胞蛋白症の悪化：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. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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）

当院で発生した重篤な有害事象（脳梗塞：第2報）及び、重篤な有害事象に関する GCP/治験実施計画書違反（報告遅延）に関する報告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. 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ウパダシチニブ（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（アッヴィ消化管内科）

治験実施計画書分冊、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

4. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験（アッガイー消化管内科）

治験実施計画書分冊、治験実施計画書、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

5. 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）

治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、治験実施計画書分冊、同意説明文書、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

6. 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）

治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、治験実施計画書分冊、同意説明文書、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

7. 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（アッガイー消化管内科）

治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、治験実施計画書分冊、同意説明文書、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

8. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験（アッガイー皮膚科）

治験薬概要書、同意説明文書、被験者への説明資料、被験者への支払いに関する資料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. 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（バニル薬品－血管外科）
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書別紙 1 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

10. 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）

依頼者の医薬開発部門の移管及び統一書式の運用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. 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）

治験依頼者の分社化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）
治験実施計画書、説明文書と同意文書の変更、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

13. NN9535 第 2 相臨床試験（Trial Id. NN9931-4296）（ノバルティス ファーマー肝胆膵内科）
説明文書、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

14. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験（小野薬品工業－救命救急科）
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

15. 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)
依頼者の医薬開発部門の移管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. 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)
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

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・サイエンシズー肝胆膵内科)
説明文書、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

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・サイエンシズー肝胆膵内科)
説明文書、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

19. 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
(千寿製薬ー眼科)
治験実施計画書補遺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. 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)
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

21. 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験

(帝人ファーマー腎臓・リウマチ膠原病内科)

治験分担医師の追加と削除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

22. バイオペラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした BIVV009 の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 (ハイオペラティブ・ジャパン血液内科)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書と同意文書、妊娠追跡調査に関する方への説明文書と同意文書、遺伝子検査に関する方への説明文書と同意文書の変更、治験実施計画書第4版が履行されていないことを示した文書及び PGIS 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

23. 生物学的製剤が奏効しなかった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 (アグイー消化管内科)

治験実施計画書、治験実施計画書分冊、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

24. M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した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 (アグイー消化管内科)

治験薬概要書、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

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ウパダシチニブ (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ウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評

併する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験（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

6. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験（アッガイー皮膚科）

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

7. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社へ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

8. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アラゴン・ジヤッソー眼科）

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

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（ハニエル薬品－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

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 ジャパン呼吸器・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. 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）
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）
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. 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
21. **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
22. 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

23. **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)
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. **NN9535** 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296) (ノボルティスク 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
25. 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
26. 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 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
27. **M16-006** 試験又は **M15-991** 試験の導入療法で改善した；若しくは **M15-989** 試験を完了
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 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
28. 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)
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 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. 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-ビー-ジ-ャ-パ-ン-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
35. バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした **BIVV009** の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 (バイオベラティブ・ジャパンー血液内科)
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. 生物学的製剤が奏効しなかった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 (ア-グ-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

37. M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した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（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

○報告事項

I 治験実施計画書等の変更について

1. （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）
治験実施計画書別紙 1、2 の変更箇所について報告があり、了承した。
2. 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。
3. 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 3 の変更箇所について報告があり、了承した。
4. ONO-1101 後期第 II 相／第 III 相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験（小野薬品工業－救命救急科）
治験実施計画書付録 4SOFA スコアの誤記及び治験実施計画書別冊 1 の変更箇所について報告があり、了承した。
5. 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）
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。
6. 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）

DSMB 勧告書の発行について報告があり、了承した。

7. 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。
8. 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)
治験実施計画書分冊の変更箇所について報告があり、了承した。
9. 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)
治験実施計画書分冊の変更箇所について報告があり、了承した。
10. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験 (中外製薬－眼科)
日本特有の治験実施計画書追加事項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. 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)
契約症例数の追加について報告があり、了承した。
2. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験 (小野薬品工業－救命救急科)
契約症例数の追加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. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験 (中外製薬－眼科)
新規申請審議時に指摘のあった同意説明文書等の改善箇所について報告があり、了承した。
2. バイオペラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした

BIVV009 の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験（ハイパレティブ・ジパソー血液内科）
新規申請審議時に指摘のあった同意説明文書等の改善箇所について報告があり、了承した。

3. 糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P（M710）の有効性及び安全性を Eylea® と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験（マイソ EPD－眼科）
新規申請審議時に指摘のあった同意説明文書等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。