

平成 30 年度第 11 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 31 年 2 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、渡辺大輔、高安正和、佐々木誠人、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 治験の新規申請の実施判定について

1. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 ACT-541468_II 相

(イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン 睡眠科)

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. 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 (アグヴィー 消化管内科)

当院で発生した重篤な有害事象 (尿管結石の悪化：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 (ハニル薬品ー血管外科)

当院で発生した重篤な有害事象 (末梢動脈性疾患の悪化：第 1 報、第 2 報)、治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回書の使用中止及び新たな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

3. 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 (ハイパリアティブ・ジャパン血液内科)

覚書及び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

4. 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、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

5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験

(日本イーライリリー 消化管内科)

「Memo LUCENT1 (16T-MC-AMAN) Protocol Clarification、覚書 LUCENT1 (16TMC-AMAN) 試験治験実施計画書についてのご説明」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. 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)

治験実施計画書の変更、治験実施期間の延長、覚書 (SMO 費用) 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. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験

(ユーシービー・ジャパン精神神経科)

説明文書と同意文書、採血キット説明書の変更、定期メンテナンスに係る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

8. 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)

治験薬概要書の変更、治験薬概要書追補の更新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. 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
(協和発酵キリンー腎臓・リウマチ膠原病内科)
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
10. 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)
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. 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
12. 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
(武田薬品工業ー小児科)
治験薬概要書、治験薬概要書補遺 1 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. CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第Ⅱa 相試験
(天野哲也ー循環器内科)
治験実施計画書の変更について説明があり、審議の結果、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. 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・バイオフーマー循環器内科)
当院で発生した重篤な有害事象 (慢性心不全の急性増悪：第 2 報)、(慢性心不全の急性増悪：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

15. 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（ニプロー循環器内科）
当院で発生した重篤な有害事象（大腸ポリープ：第 1 報）、（経皮的冠動脈形成術：第 1 報）、
（転移性肺腫瘍：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

16. 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）
治験薬概要書の変更及び EU 規制当局承認前の治験薬概要書の EU 外の治験実施医療機関への提供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（アグフィー消化管内科）
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

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価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験（アグフィー消化管内科）
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

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ウパダシチニブ（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（アグフィー消化管内科）
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

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ウパダシチニブ（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
(アグフィー消化管内科)

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

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ウパダシチニブ (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. 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 (アッヴィー皮膚科)

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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験 (旭化成ファーマ感染症科)

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 (ハレル薬品ー血管外科)

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. 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 (バイオペラティブ・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

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. 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）

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

15. 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

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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験

（日本イーライリリー 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

21. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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 LY3074828 の第Ⅲ相試験（日本イーライリリー 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

22. 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

23. 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）

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. 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

25. nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験ー

（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

26. NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296) (ノボルデイス 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. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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

33. 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

34. 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

35. 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

36. 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)

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. 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

38. 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 (三嶋秀行ー臨床腫瘍センター)

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. 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（アッヴィー皮膚科）
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。
2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験（旭化成ファーマ感染症科）
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. 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）
治験実施体制の変更箇所について報告があり、了承した。
4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験
(日本イーライリリー消化管内科)
治験実施体制の変更箇所について報告があり、了承した。
5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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 LY3074828 の第Ⅲ相試験（日本イーライリリー消化管内科）
治験実施体制の変更箇所について報告があり、了承した。
6. 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）
治験実施計画書別冊 1 の変更箇所について報告があり、了承した。
7. 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）
治験実施計画書国内追加事項及び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。
8. 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。
9. 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）

治験薬概要書改訂不要のレターについて報告があり、了承した。

10. 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。
11. 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ウパダシチニブ (**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)
医学雑誌掲載被験者募集広告について報告があり、了承した。
12. 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ウパダシチニブ (**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)
医学雑誌掲載被験者募集広告について報告があり、了承した。
13. **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ウパダシチニブ (**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)
医学雑誌掲載被験者募集広告について報告があり、了承した。
14. 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 (アッガイー消化管内科)
医学雑誌掲載被験者募集広告について報告があり、了承した。
15. **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
(アッガイー消化管内科)
医学雑誌掲載被験者募集広告について報告があり、了承した。
16. 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)
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 新たな安全性情報について

1. 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
(帝人ファーマ腎臓・リウマチ膠原病内科)
安全性情報等の概要について報告があり、了承した。

III 治験の終了について

1. 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
(帝人ファーマ腎臓・リウマチ膠原病内科)
治験の終了について報告があり、了承した。
2. (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)
治験の終了について報告があり、了承した。
3. 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)
治験の終了について報告があり、了承した。

IV 開発の中止等について

1. 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
(帝人ファーマ腎臓・リウマチ膠原病内科)
治験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。
2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第III相試験 (ノバルティス ファーマ循環器内科)
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。
3. MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第III相試験 (MSD感染症科)
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

V 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 の第Ⅲ相試験
(大塚製薬－循環器内科)
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。
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)
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。
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)
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。
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)
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。
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)
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。
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)
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。
7. インフルエンザ検出試薬の検討 (ロシュ・ダ・イグ ノスティックスー感染症科)
新規申請審議時に指摘のあった同意説明文書及び後観察調査票の改善箇所について報告があり、了承した。

VI その他

1. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験 (アラガン・ジヤパソー眼科)
被験者の治験薬投与・観察終了後の副作用情報提供について報告があり、了承した。

Ⅶ 迅速審査実施分について

1. CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第Ⅱa 相試験
(天野哲也一循環器内科)
目標症例数追加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。