

平成 30 年度第 12 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 3 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. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験

(ユーシービー・ジャパン精神神経科)

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

2. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験

(ユーシービー・ジャパン精神神経科)

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. 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)

当院で発生した重篤な有害事象（血便：第 1 報、腸憩室出血：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. 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 (アッフィー消化管内科)

治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書、治験実施計画書分冊、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾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

- 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、治験実施計画書分冊、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾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

- 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）

妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾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

- 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）

妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾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

- 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）

妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾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

- 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

8. 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）
治験薬概要書及び説明文書、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
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 の継続投与試験（ギリアド・サイエンシズ 消化器内科）
治験実施計画書、説明文書と同意文書の変更及び自宅での採便手順について説明があり、治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 消化器内科）
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
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 の継続投与試験（ギリアド・サイエンシズ 消化器内科）
治験実施計画書、説明文書と同意文書の変更及び自宅での採便手順について説明があり、治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. 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）
広告関連資料について説明があり、治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. 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）
治験薬概要書、治験実施計画書別添 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
14. 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)
当院で発生した重篤な有害事象 (熱性痙攣: 第 1 報、第 2 報、) (A 型インフルエンザ: 第 1 報、第 2 報、第 3 報、第 4 報) (副甲状腺機能低下症: 第 1 報、第 2 報) について説明があり、さらに治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験実施期間延長、説明文書と同意文書、アセント文書、患者日誌、治験支援業務の委託料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

15. 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、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

16. ユーシービーージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験
(ユーシービーージャパン—精神神経科)
治験分担医師の追加、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料について説明があり、治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. 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)

治験薬概要書の変更及び治験支援業務に関する委受託契約について説明があり、治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. 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)

治験薬概要書の変更及び治験支援業務に関する委受託契約について説明があり、治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. 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)

治験薬概要書の変更及び治験支援業務に関する委受託契約について説明があり、治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. 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)

治験薬概要書の変更及び治験支援業務に関する委受託契約について説明があり、治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. 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)

治験薬概要書の変更及び治験支援業務に関する委受託契約について説明があり、治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. 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

23. ユーシービーージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験

(ユーシービーージャパン精神神経科)

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

24. 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）

治験の費用の負担について説明した文書、費用に関する覚書、同意説明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

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) 安全性情報に係る手続き不備に関する対応について説明があり、治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. 固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相試験 (鈴木進—研究創出支援センター) 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

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 (アッガイ—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 (アッガイ—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 (アッガイ—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

(アッガイ—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. 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
8. 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 イエル薬品一血管外科)
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
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. 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
11. 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

12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. ユーシービー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
17. 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 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. 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 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

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. 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
21. 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
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
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. 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 (アグヴィー消化管内科)
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
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

28. 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

29. 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

30. 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

(協和発酵リノー腎臓・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

31. ギリアド・サイエン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・サイエンズ一肝胆膵内科)

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

32. ギリアド・サイエン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・サイエンズ一肝胆膵内科)

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

33. 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 (塩野義製薬一感染症科)

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

34. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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

40. 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
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）
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. 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。
2. 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。
3. 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）
治験実施計画書別冊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）
治験実施計画書別冊の変更箇所について報告があり、これを了承した。
5. 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。
6. 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）

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)

治験実施計画書別添資料 1～3 の変更箇所について報告があり、了承した。

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。

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。

10. 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。

11. 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。

12. 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。

13. 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－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. 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－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. 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)
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. 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)
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。
17. 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。

II 新たな安全性情報について

1. 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報告があり、了承した。

III 治験の終了について

1. 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)
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした TBI-1501 の多施設共同第 I/II 相臨床試験 (カラバオー小児科)
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. ギリアド・サイエン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・サイエンズ ー肝胆膵内科)

治験の中止について報告があり、了承した。

2. ブリストル・マイヤーズ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 腎臓・リウマチ膠原病内科)
治験の中止と文書の保存期間について報告があり、了承した。
3. ONO-5371 第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 (小野薬品工業 乳腺・内分泌外科)
製造販売承認の取得と文書の保存期間について報告があり、了承した。
4. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN) (第一三共 皮膚科)
製造販売承認の取得と文書の保存期間について報告があり、了承した。
5. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) (第一三共 糖尿病内科)
製造販売承認の取得と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. 固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体)
術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験 (小川徹也 耳鼻咽喉科)
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。

VI その他

1. 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)
安全性情報に係る手続き不備に関する対応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。