

2019 年度第 1 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 2019 年 4 月 2 日（火） 16：30～18：00

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、渡辺大輔、高見昭良、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、
野々垣常正、葛谷孝文、小寺努、山本健司、佐藤祐子、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. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACC-01 の検証的試験（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングー整形外科）
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. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験
（中外製薬ー眼科）
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：承認
3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象とした BI 655130 の第Ⅱ相試験（日本ベーリンガーインゲルハイムー皮膚科）
治験部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. 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（ハニエル薬品ー血管外科）

当院で発生した重篤な有害事象（貧血の悪化：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

2. 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. 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（ニプロ循環器内科）
当院で発生した重篤な有害事象（左大腿骨頸部骨折：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

4. 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）

当院で発生した重篤な有害事象（てんかん重積状態：第1報）、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

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（アグヴィー消化管内科）

同意説明文書の変更、電子日誌入力時の注意事項について説明があり、治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）

同意説明文書の変更、電子日誌入力時の注意事項について説明があり、治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）

- 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
8. 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. 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
10. 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（マイリン EPD－眼科）
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
11. 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について説明があり、治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. 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）
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
13. 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）
治験実施計画書補遺 1 について説明があり、治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. 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 の第Ⅲ相試験
(大塚製薬－循環器内科)

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

15. 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

(アグアイー消化管内科)

治験薬概要書の変更、アセント文書、治験費用に関する契約書の変更覚書、治験薬の投与及び調整に必要な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

16. 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

(アグアイー消化管内科)

治験薬概要書の変更、アセント文書、治験費用に関する契約書の変更覚書、治験薬の投与及び調整に必要な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. 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 (アグアイー消化管内科)

治験薬概要書の変更、電子日誌入力時の注意事項、治験薬の投与及び調整に必要な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

18. 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 (アグアイー消化管内科)

治験薬概要書の変更、電子日誌入力時の注意事項、治験薬の投与及び調整に必要な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

19. 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)

治験の実施状況及び費用の改訂、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

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精神神経科)

治験実施計画書の変更、被験者の募集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

21. 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ニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 (アグワイ皮膚科)

治験実施計画書、同意説明文書の変更、エモリエントに関する補足説明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

22. 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)

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

23. 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)

治験実施計画書、治験実施体制、説明文書と同意文書、治験薬概要書の変更、治験実施計画書の軽微な変更および記載の明確化に関するお知らせについて説明があり、治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)

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

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）
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. 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）

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. 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

9. 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

10. 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

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. 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

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

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

15. 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 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. 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

17. 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（ユシービーージャパン小児科）

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

18. 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

19. 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

20. 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

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－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

25. 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）

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. 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）

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. 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

28. 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

29. 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（アグアイー消化管内科）

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. 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（アグアイー消化管内科）

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. 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

32. 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

33. 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

34. 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

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

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

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

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

39. 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

40. 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)

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. 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）

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

IV その他

1. デュピクセント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）（サノイー皮膚科）
特定使用成績調査の実施における同意取得について説明があり、治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・ジヤッソー眼科）
治験実施計画書別添の変更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 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及び Protocol Administrativ Change Letter(PACL)について報告があり、了承した。
4. 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（マイリン EPD—眼科）
治験実施計画書別紙の変更について報告があり、了承した。
5. 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)
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。
6. 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の変更について報告があり、了承した。
7. 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・サイエンズ - 肝胆膵内科)
治験実施計画書別冊の変更、治験実施計画書の事務的改訂 2 について報告があり、了承した。
8. 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 - 肝胆膵内科)
治験実施計画書別冊の変更、治験実施計画書の事務的改訂 3 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)
DSMB 勧告書について報告があり、了承した。
10. 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)
治験実施計画書補遺別紙 2 の変更について報告があり、了承した。
11. 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)
治験実施計画書補遺別紙 2 の変更について報告があり、了承した。
12. 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)
治験実施計画書補遺別紙 2 の変更について報告があり、了承した。
13. 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について報告があり、了承した。
14. 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)
治験実施計画書別紙 1 の変更について報告があり、了承した。
15. 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)

治験実施体制の変更について報告があり、了承した。

16. 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）
副作用等報告の規制要件変更に伴う副作用情報等の伝達に関する変更の件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. 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）
目標症例数追加について報告があり、了承した。

III 治験の終了について

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

IV 製造販売承認の取得等について

1. CAX4221 の生物学的同等性試験（カトー臨床腫瘍センター）
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. 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・ジャパンー精神神経科）
新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意文書の改善箇所について報告があり、了承

した。

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)
新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意文書の改善箇所について報告があり、了承した。

3. 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)
新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意文書、本治験における健康被害補償の概要についての改善箇所について報告があり、了承した。

4. 中等症から重症の活動期クローン病を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 (ヤセンファーマー消化管内科)
新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意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。