

2019 年度第 2 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 5 月 7 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、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. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検試験 (IQVIA サービスズ ジャパノール小児科)
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
2. Shire の依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象とした MHOS/SHP615 の第 3 相非盲検継続試験 (IQVIA サービスズ ジャパノール小児科)
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. 慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回
投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試
験 (パレケル・インターナショナル 糖尿病内科)
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. 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（ファイバー感染症科）

当院で発生した重篤な有害事象（右鼠径ヘルニア：第1報、第2報）、（糞便性閉塞性腸炎：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. 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）
当院で発生した重篤な有害事象（全身性エリテマトーデス：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

3. 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3報、第4報、第5報）、治験分担医師、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

4. 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）

健康被害時の補償制度に関する補足説明資料及び被験者の健康被害の補償（概要）についての変更、治験分担医師の追加と削除、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

5. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の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（アッフィー消化管内科）

治験実施計画書事務的変更、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料及び被験者の健康被害の補償（概要）についての変更、治験分担医師の追加と削除、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. 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）

治験分担医師の追加と削除、治験実施計画書分冊の変更、被験者の募集の手順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

7. 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）

治験分担医師の追加と削除、治験実施計画書分冊の変更、被験者の募集の手順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

8. 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）

治験分担医師の追加と削除、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. 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

（トルシアファーマシューティカルズジャパン 睡眠科）

治験実施計画書の変更、トレーニング睡眠ポリグラフ検査時の説明同意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

10. 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、治験実施計画書別冊、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

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）

治験実施計画書別冊の変更、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

12. 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）
治験実施計画書別冊の変更、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. 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）
治験実施計画書別冊の変更、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

14. 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

15. 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

16. 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（マイレン EPDー眼科）

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. 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）
MOD-4023 使用説明書 ヘルプライン廃止の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

18. 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. 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（アグァイー消化管内科）
治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書分冊の変更、治験分担医師の追加と削除、被験者の募集の手順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
20. 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
(アグァイー消化管内科)
治験分担医師の追加と削除、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
21. 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（アグァイー消化管内科）
治験分担医師の追加と削除、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
22. 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（アグァイー消化管内科）
治験分担医師の追加と削除、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

23. 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)
治験分担医師の追加と削除、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
24. 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－眼科)
治験分担医師の追加と削除、治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項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. 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)
治験分担医師の変更、治験実施計画書、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
26. 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
27. 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)
治験の実施状況及び費用の改訂、治験分担医師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
28. 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)
治験実施計画書の変更、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
29. 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（ヤンセンファーマー消化管内科）

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

30. 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について説明があり、治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. 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皮膚科）

負担軽減費に関する同意書、VAS スケールの評価票について説明があり、治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. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アカソフ・ジャパン眼科）

スクリーニング期脱落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

33. 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）

モニタリング結果報告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

34. 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（小川徹也ー耳鼻咽喉科）

モニタリング報告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

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（アツグイー消化管内科）

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

- 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の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（アツグイー消化管内科）

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

- 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（アツグイー消化管内科）

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

- 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

（アツグイー消化管内科）

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

- 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（アツグイー消化管内科）

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

- 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（アツグイー皮膚科）

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

- 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. 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（バレル薬品－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
9. サノフィ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（サノフィー血液内科）
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
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）
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. 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
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
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. 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. 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

22. **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
23. **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
24. 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 (アツグイー消化管内科)
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
25. **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
(アツグイー消化管内科)
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
26. 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 (アツグイー消化管内科)
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
27. **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 (アツグイー消化管内科)
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
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. 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)

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. 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

31. 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

32. 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

33. 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

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

35. 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)

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. 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)

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. 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)

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. ケブザラ皮下注 特定使用成績調査 (旭化成ファーマー腎臓・リウマチ膠原病内科)

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. 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。

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)
治験実施計画書別冊の変更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 1 の変更について報告があり、了承した。
4. 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）
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。
5. 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 の変更について報告があり、了承した。
6. 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
（協和発酵シロイン腎臓・リウマチ膠原病内科）
治験実施計画書別冊の変更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について報告があり、了承した。
8. 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について報告があり、了承した。

Ⅱ 製造販売承認の取得等について

1. 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験（サファイア呼吸器・アレルギー内科）
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。
2. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験（小野薬品工業－循環器内科）
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。

Ⅲ 開発の中止等について

1. SJE-2079 第Ⅲ相試験（重症ぶどう膜炎を対象とした非対照試験）（千寿製薬－眼科）
当該被験薬の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。
2. SJE-2079 第Ⅲ相試験（ぶどう膜炎を対象とした検証的試験）（千寿製薬－眼科）
当該被験薬の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. SJE-2079 第Ⅲ相試験（術後炎症を対象とした検証的試験）（千寿製薬－眼科）
当該被験薬の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。

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

V 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)
モニタリング報告書について報告があり、了承した。
2. 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）
モニタリング報告書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おりません。