

## 2019 年度第 3 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 6 月 4 日（火） 16 : 30～17 : 15

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、野々垣常正、辻巻健太、  
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（バイエル薬品－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 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）  
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 1 報、第 2 報）、治験の実施状況及び費用の改訂、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
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
4. 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・サイエンシズ消化器内科）  
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

5. 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）  
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
6. 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
7. 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
8. 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（ユシービージャパン ー小児科）  
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
9. 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. 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 ー救命救急科）  
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

11. 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)  
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
12. 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
13. 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)  
治験分担医師の変更、アンケート調査の誤記修正について説明があり、治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. 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)  
Protocol Administrative Letter #1 ICGA と FFA を並行して実施する場合の各種画像検査の実施順序の明確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
15. 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
16. 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
17. 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)

治験実施契約期間の延長、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

18. 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)

説明文書と同意文書及び被験者の募集に関する資料の変更、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

19. 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)

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

20. 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—睡眠科)

機器貸与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

21. 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)

妊娠追跡調査に関する方への説明文書と同意文書の変更、治験支援業務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

22. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験 (アラカン—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

23. 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)

治験参加カードについて説明があり、治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（ヤンフェーマー消化管内科）  
被験者への健康被害の補償について説明した文書、治験薬概要書、同意説明文書の変更、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

## Ⅱ 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. 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（バイオエール薬品ー血管外科）

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. 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）

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. 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（バイオベラティブ・ジャパソニー血液内科）

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

12. 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

13. 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)

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. 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（マイロン EPD－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
  
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－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

26. 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)  
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. 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
28. 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)  
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. 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  
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. 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
31. 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
32. 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

33. 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
34. 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
35. 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
36. 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
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
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
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

40. 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

41. 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

42. 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

43. 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

44. 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）

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

45. 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

## ○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)  
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。
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。
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 (アグイー消化管内科)  
医学雑誌掲載被験者募集広告の変更について報告があり、了承した。
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  
(アグイー消化管内科)  
医学雑誌掲載被験者募集広告の変更について報告があり、了承した。
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 (アグイー消化管内科)  
医学雑誌掲載被験者募集広告の変更について報告があり、了承した。
6. 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)  
治験実施計画書国内追加事項別紙の変更について報告があり、了承した。
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)  
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。
8. 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 (ヤセファーマ消化管内科)

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。

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）

治験実施計画書別冊の変更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（ユシービージャパン小児科）

治験実施体制の変更について報告があり、了承した。

11. 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について報告があり、了承した。

12. 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について報告があり、了承した。

13. 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（マイロン 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。

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）

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。

15. 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** 第Ⅲ相試験

（大塚製薬—循環器内科）

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。

16. 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。

17. 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)  
治験実施計画書別添の変更について報告があり、了承した。
18. 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)  
医学雑誌掲載被験者募集広告の変更について報告があり、了承した。
19. 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)  
医学雑誌掲載被験者募集広告の変更について報告があり、了承した。
20. 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)  
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。
21. 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)  
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。
22. 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。
23. 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)  
治験実施計画書別紙 2 の変更について報告があり、了承した。
24. 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)  
治験実施計画書補遺別紙 1、2 の変更について報告があり、了承した。

25. 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）  
治験実施計画書補遺別紙 1、2 の変更について報告があり、了承した。
26. 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。
27. 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。
28. 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 1、2 の変更について報告があり、了承した。

## II 治験の中止について

1. 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）  
治験の中止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. GB-0706 の純粹重症妊娠中毒症に対する一般臨床試験（CSL ベーリング－産科・婦人科）  
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。

## IV 迅速審査実施分について

1. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アラカシ・ジヤハン－眼科）  
治験実施期間延長について報告があり、了承した。

## V その他

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 (アグヴィー消化管内科)  
IRT (自動応答システム) による治験薬割付が実施できなかった件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。