

# 2019 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 2020 年 2 月 4 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、高見昭良、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（バイエル薬品ー血管外科）記録等の保存期間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
2. 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）  
治験実施計画書別冊の変更及び治験実施期間の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
3. 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）  
治験実施計画書別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
4. 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及び治験実施期間の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

5. 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について説明があり、治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. 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)  
治験実施期間延長、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
  
7. 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、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
  
8. 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)  
治験薬概要書、説明文書と同意書の変更、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
  
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  
(イドルシアファーマシューティカルズジャパンー睡眠科)  
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
  
10. 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)  
治験の実施状況及び費用の改訂、Mitra®Cartridges を使用した PK サンプル採取、取り扱い、保管方法、Mitra®カートリッジ採血用追加説明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
  
11. 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

(ユーシービーズジャパン 精神神経科)

治験の実施状況及び費用の改訂、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

12. 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について説明があり、治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. **JCR** ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の **nHIE** 患児を対象とした **JR-031** の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (**JCR** ファーマ 周産期母子医療センター)

目標症例数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

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 (胃腸炎: 第 1 報、第 2 報) (副甲状腺機能低下症: 第 4 報、第 5 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. **NN9535** 第 2 相臨床試験 (Trial Id. **NN9931-4296**) (**ノバルティス** ファーマ—肝胆膵内科)

試験参加者フィードバック質問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

16. **ノバルティス** ファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象とした **RTH258** の第Ⅲ相試験 (**ノバルティス** ファーマ—眼科)

被験者負担軽減費の増額について説明があり、治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

- 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

- 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

- 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

- 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

- 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

- 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

- 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

9. 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

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. 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. 既存治療及び／又は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

16. 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. 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. 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. 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

20. 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

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

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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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)  
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 (マイソ 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

29. 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
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
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
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
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
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－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
35. 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
36. 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
37. 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)  
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. 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)  
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. 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 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
40. マルホ株式会社による M606102 の原発性腋窩多汗症患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験  
(マルホ－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
41. マルホ株式会社による M606102 の原発性腋窩多汗症患者に対する長期投与試験  
(マルホ－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
42. 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  
(パレケセル・インターナショナルー糖尿病内科)

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

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相長期継続  
投与試験 (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. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験 (ノーベルファーマー皮膚科)

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

45. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試  
験 (ノバルティスファーマー腎移植外科)

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

46. 日本イーライリリ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 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

### Ⅲ 製造販売後調査について

1. コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査 (田辺三菱製薬ー血管外科)

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

2. 保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査 (田辺三菱製薬ー血管外科)

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. 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 (アグィー消化管内科)  
治験実施計画書分冊の変更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 (アグィー消化管内科)  
治験実施計画書分冊の変更について報告があり、了承した。
3. 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について報告があり、了承した。
4. 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 (大塚製薬ー循環器内科)  
治験実施計画書別添資料 1 の変更について報告があり、了承した。
5. 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)  
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。
6. 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ー精神神経科)  
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。
7. 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. 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 ジャパンー小児科)  
SHP615-302 Stugy Announcement について報告があり、了承した。

## II 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. Stage 又は Stage4 の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験（セルゲーター肝胆膵内科）  
新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意書、同意撤回書の改善箇所について報告があり、了承した。
2. ALS 対象の第Ⅲ相試験 1（田辺三菱製薬－神経内科）  
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。

## III 製造販売後調査の迅速審査実施分について

1. ムルプレタ錠 3mg（塩野義製薬－肝胆膵内科）  
使用成績調査の実施における同意取得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。