

2020 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 2020 年 6 月 2 日 (火) 16 : 30~17 : 30

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 牛田享宏、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、
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 治験の新規申請の実施判定について

1. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験

(ファイザー 肝胆膵内科)

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. 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

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 消化管内科)

治験の実施状況及び費用の改訂、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

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 消化管内科)

治験の実施状況及び費用の改訂、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

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 消化管内科)
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
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 消化管内科)
治験の実施状況及び費用の改訂、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
6. 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)
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. 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
8. アムジェン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
(アムジェン 循環器内科)
治験の実施状況及び費用の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した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. 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)
治験実施計画書の軽微な変更および記載内容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

10. 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)
当院で発生した重篤な有害事象 (痔瘻の悪化: 第 1 報、第 2 報、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

11. 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
(大塚製薬ー循環器内科)
治験実施計画書、説明文書と同意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. 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 (ヤセノファーマー消化管内科)
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

13. 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
(マルホー皮膚科)
治験の実施状況について説明があり、治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. JCR ファーマ株式会社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 ファーマー周産期母子医療センター)
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

15. NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (ニプロー循環器内科)
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

16. 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)

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

17. 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)

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. Stage3 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 (セルジーン肝臓内科)

COVID-19 発生に伴う治験継続及び被験者組み入れに関するレター、新型コロナウイルス (COVID-19) 感染対策における Bristol-Myers Squibb 社 / セルジーン株式会社 CC-90001-NASH-001 試験の被験者登録に関するご報告について説明があり、治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 NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験 (日本イーライリリー肝臓内科)

治験薬概要書の変更、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

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

(アグフィー消化管内科)

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

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

- 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 (キリアト・サイエンス – 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. アムジェン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

(アムジェン循環器内科)

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

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. 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 (アッヴィ 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. 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 (アッヴィ 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. 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 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. 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

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

17. 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

18. 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

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

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

21. 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

22. 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

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)

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. 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

25. 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)

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. 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 (ヤセノ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

27. 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

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

29. 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

30. 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)

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. **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

32. 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

33. 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
(パレキセル・インターナショナル－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

34. 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

35. 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

36. 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）

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. ALS 対象の第Ⅲ相試験 1（田辺三菱製薬—神経内科）

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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験（日本イーライリリー肝胆膵内科）

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

○報告事項

I 迅速審査実施分について

1. 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）

目標症例数追加について報告があり、了承した。

2. 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（アッヴィ消化管内科）

目標症例数追加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. バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験（パレケル・インターナショナル眼科）

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。

Ⅲ その他

1. JCR ファーマ株式会社へ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)
試験の実施に関する重要な事項に係る記録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。