

2019 年度第 4 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 7 月 2 日 (火) 16 : 30~18 : 10

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、高見昭良、丹羽淳一、大西正文、野々垣常正、葛谷孝文、辻巻健太
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. NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (ニプロ循環器内科)
治験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：承認
2. 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)
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. 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
(マルホー皮膚科)
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
4. 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
5. 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. 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）

当院で発生した重篤な有害事象（死亡：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

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（バイエル薬品ー血管外科）

当院で発生した重篤な有害事象（糖尿病性ケトアシトシス：第1報）、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

3. 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ー精神神経科）

当院で発生した重篤な有害事象（てんかん重積状態：第2報）、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. 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（アッガイー消化管内科）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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. 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（アッガイー消化管内科）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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

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 (アッフィー消化管内科)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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

7. 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 (アッフィー消化管内科)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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

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 (アッフィー消化管内科)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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

9. 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 (アッフィー皮膚科)

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

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皮膚科)

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

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. 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. 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
14. 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. 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ー眼科）
被験者緊急時カード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
16. 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）
治験の実施状況及び費用の改訂、治験薬概要書の変更、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
17. 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）
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
18. nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー比較長期継続投与試験ー

(マルホー皮膚科)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、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

19. 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)

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

20. 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（アッガイー消化管内科）

被験者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

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（アッガイー消化管内科）

治験の実施状況及び費用の改訂、被験者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

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（アッガイー消化管内科）

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

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

24. 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 ジャパン小児科)
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
25. 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 ジャパン小児科)
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
26. 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、安全性情報に係る手続き不備に関する対応、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
27. 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 (ニプロー循環器内科)
当院で発生した重篤な有害事象 (左大腿骨頸部骨折：第 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
28. 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定容量の esketamine 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)
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書別冊の変更、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
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

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. 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・バイオファーマー循環器内科）
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
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（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
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。
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
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

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

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

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

17. 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定容量の esketamine 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

18. 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）

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

20. 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

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—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—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
24. 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
25. 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
26. 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
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

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

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

31. 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

32. 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

33. 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

34. **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 ジャパニーズ小児科)

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

35. 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. 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
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
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
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
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
41. 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)

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. 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

43. 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

44. 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 (アグィー消化管内科)
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. 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 (アグィー消化管内科)
被験者の募集の手順に関する資料について報告があり、了承した。
3. 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 (アグィー消化管内科)
被験者の募集の手順に関する資料について報告があり、了承した。

4. 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）
CP-4-009 治験実施計画書第 9.0 版の事務的変更に関するレター1、治験実施計画書別冊の変更、Clinicaltrials.gov.情報開示に関する謝罪レターについて報告があり、了承した。
5. 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 2 の変更について報告があり、了承した。
6. 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。
7. 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）
被験者の募集の手順に関する資料について報告があり、了承した。
8. 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。
9. 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）
治験実施計画書別冊の変更について報告があり、了承した。
10. 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 ジャパソニー小児科）
治験実施計画書別紙 1～3 の変更について報告があり、了承した。
11. 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 ジャパソニー小児科）
治験実施計画書別紙 1～3 の変更について報告があり、了承した。
12. 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。

13. 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。

14. 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。

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。

II 治験の終了について

1. 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)

治験の終了について報告があり、了承した。

2. 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)

治験の終了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. 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—肝胆臓内科)

治験の中止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. 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)

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。

2. 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
(パレセル・インターナショナルー糖尿病内科)
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。

※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。