

2019 年度第 5 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 8 月 6 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、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、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）
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 2 報、腰椎椎間板ヘルニア：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. 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）
当院で発生した重篤な有害事象（糞便性閉塞性腸炎：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. 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 4 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（アグァー消化器内科）
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

- 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

- 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)

治験分担医師及び被験者募集広告の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

- 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)

同意説明文書、被験者への支払い・医療費について、被験者負担軽減費に関する覚書の変更、治験実施計画書保湿剤処方タイミグについて説明があり、治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 (ヤセツファーマー消化管内科)

治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更、在宅自己投与に関する資料、検体採取の手引きについて説明があり、治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

- 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

11. 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
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について説明があり、治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. JCR ファーマ株式会社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)
治験実施計画書、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
15. 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
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
17. 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）

治験実施計画書、KW-0761 治験薬概要書、KW-0761 治験薬概要書追加情報資料、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

18. 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－睡眠科）

治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、睡眠日誌の変更及び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

19. 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）

付保証明書の変更及び被験者の募集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. 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、説明文書・同意書、治験参加カード、SitePad、治験実施計画書補遺別紙 1 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. 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、説明文書・同意書、治験参加カード、SitePad、治験実施計画書補遺別紙 1、2 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. 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、説明文書・同意書、治験参加カード、SitePad、治験実施計画書補遺別紙

1、2、治験費用に関する契約書、ポイント算出表の変更及び Longboat について説明があり、治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、説明文書・同意書、SitePad、治験実施計画書補遺別紙 1 の変更及び Longboat について説明があり、治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. 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、説明文書・同意書、SitePad、治験実施計画書補遺別紙 1 の変更及び Longboat について説明があり、治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 相非盲検試験（IQVIA サービスズ ジャパン小児科）

治験実施計画書、治験費用に関する契約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. 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、治験費用に関する契約書の変更及び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

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（アグァー消化管内科）

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－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－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－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. 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. 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
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。

16. 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

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

18. 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。

19. 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

20. 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 ー小児科)

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。

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 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（日本イライリー消化管内科）
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. 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)
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. 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)
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. 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
26. 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
27. 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ー眼科）
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. 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)
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. NN9535 第 2 相臨床試験（Trial Id. NN9931-4296）（ボルティスク 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

30. 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

31. 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

32. 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

33. 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

34. 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

35. 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

36. 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

37. 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

38. 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)

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

40. 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

41. 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

42. 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

43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. 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

○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（アグァー消化管内科）
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 (アグイー消化管内科)
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. 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)
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。
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 (アグイー消化管内科)
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。
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)
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。
6. 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 4、治験実施計画書第 2 版追補の変更について報告があり、了承した。
7. 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)
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. 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)
治験実施計画書別冊の変更について報告があり、了承した。
9. 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)
治験実施計画書別紙 2 の変更について報告があり、了承した。

10. 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)
治験実施計画書別紙 2 の変更について報告があり、了承した。
11. 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・アレルギーー内科)
治験実施計画書別添 1 の変更について報告があり、了承した。
12. 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)
治験実施計画書別紙 2 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 (マイソ EPDー眼科)
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. 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)
治験実施計画書別紙 2 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
(大塚製薬ー循環器内科)
治験実施計画書別添資料 1、2、3 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。
17. 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 (中外製薬ー眼科)
治験実施計画書国内追加事項、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。
18. 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
(中外製薬ー眼科)
治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書国内追加事項別紙 1、2 の変更について報告
があり、了承した。

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)
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。
20. 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 SHP615-301 の日本国内用補遺別紙 1、2 の変更について報告があり、了承
した。
21. 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 SHP615-301 の日本国内用補遺別紙 1、2 の変更について報告があり、了承
した。
22. 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
(千寿製薬一眼科)
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. 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 ジャパン睡眠科)
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 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

Ⅱ 治験の終了について

1. 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 ー肝胆臓内科)
治験の中止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. インフルエンザ検出試薬の検討 (ロシュ・ダ イグノスティクスー感染症科)
治験実施計画書及び体外診断薬治験費用に関する契約書の変更について報告があり、了承した。
2. 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 (中外製薬ー眼科)
治験分担医師の追加について報告があり、了承した。
3. 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)
契約期間延長について報告があり、了承した。

V その他

1. 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ー消化管内科)
「LY3074828 の第Ⅲ相試験」に関する治験審査委員会の会議記録の概要の作成及び公開に際してのお願い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
(パレクセル・インターナショナルー糖尿病内科)
CRC 費用の算定基準の変更について報告があり、了承した。

VI 製造販売後調査の迅速審査実施分について

1. デュピクセント皮下注 300mg シリンジ (サファイアー呼吸器・アレルギーー内科)
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。