

2019 年度第 8 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 11 月 5 日（火） 16：30～17：30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 渡辺大輔、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. 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 ー眼科）

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. 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）

治験被験者のホームページでの募集について説明があり、治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・バイオフーマー循環器内科）

治験実施計画書の変更、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）、（慢性心不全増悪：第 6 報）、（慢性心不全の急性増悪：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

3. 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
(パレケル・インターナショナルー糖尿病内科)
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
4. 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)
治験薬の用量を“1 日に 5mg 2 回服用”に減量した患者さんのための治験薬服用指示について説明があり、治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. 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 ファーマー周産期母子医療センター)
覚書の変更及び治験業務委受託契約書、評価業務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
6. 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)
治験薬概要書の変更及び当院で発生した重篤な有害事象 (副甲状腺機能低下症：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
7. 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)
治験分担医師・治験協力者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
8. 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. 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

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精神神経科)

HealthiPerspectives アンケートについて説明があり、治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. 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、説明文書・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

12. 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)

治験薬概要書、説明文書・同意文書、画像データの複写費用に関する覚書の変更 及び Non-clinical safety letter、被験者の募集手順に関する資料、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

13. 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)

治験薬概要書、説明文書・同意文書、画像データの複写費用に関する覚書の変更 及び Non-clinical safety letter、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. 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)

治験薬概要書、説明文書・同意文書、画像データの複写費用に関する覚書の変更 及び Non-clinical safety letter、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

15. 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）

治験薬概要書、説明文書・同意文書、画像データの複写費用に関する覚書の変更 及び治験実施計画書の内容補足、Non-clinical safety letter、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

16. 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）

治験薬概要書、説明文書・同意文書、画像データの複写費用に関する覚書の変更 及び Non-clinical safety letter、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

17. 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）

治験実施計画書補遺について説明があり、治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. 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）

治験実施計画書別冊 1、2 について説明があり、治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）

説明文書・同意文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. 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）

説明文書・同意文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

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. 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）
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. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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）
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. 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
14. 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
15. 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 (ヤセフアーマー消化管内科)
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
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
17. 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
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
19. 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
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（エービービーザハソー小児科）

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. 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. 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）

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. 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

28. 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

29. 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)
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III相試験
(ユーシービージャパンー精神神経科)
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

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相継続投与試験
(ユーシービージャパンー精神神経科)
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

32. 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)
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. M16-006 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

34. 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
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
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. 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

41. 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)
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. 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
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
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
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
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. 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）
治験実施計画書別紙の変更について報告があり、了承した。
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）
治験実施計画書別冊の変更について報告があり、了承した。
3. 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）
情報開示に関する是正措置についてのレターについて報告があり、了承した。
4. 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1～3の変更について報告があり、了承した。
5. 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）
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。
6. 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）
治験実施計画書及び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。
7. 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）
治験実施計画書別添資料3の変更について報告があり、了承した。
8. 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）
治験実施計画書別添の変更について報告があり、了承した。
9. 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 の変更及び治験実施計画書日本語訳の誤記訂正について報告があり、了承した。

10. 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。

11. 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)
治験実施計画書別紙の変更について報告があり、了承した。

12. 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)
治験実施計画書別紙 1 の変更について報告があり、了承した。

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 (ヤセソファーマー消化管内科)
導入療法Ⅳ投与の中断に関するレター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. 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)
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 治験の終了について

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 相非盲検試験 (IQVIA サービスズ ジャパン小児科)
治験の終了について報告があり、了承した。

IV 新たな安全性情報について

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 相非盲検試験 (IQVIA サービスズ ジャパノール小児科) 安全性情報等の概要について報告があり、了承した。

V その他

1. 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 II a 相試験
(天野哲也一循環器内科)
モニタリング報告書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。