

2020 年度第 10 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 2021 年 1 月 8 日（金） 16 : 45～18 : 00

場 所 愛知医科大学 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、小寺努、岡田陽介、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. 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ファリシマブの継続投与試験（中外製薬－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：承認
2. JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-031 投与の第 I/II 相継続試験
(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：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. 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）
治験分担医師及び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
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バダシチニブ（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）

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

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 (アッガイー消化管内科)

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

4. 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)

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

5. 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)

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

6. 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)

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 (アッガイー皮膚科)

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. 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)
治験実施計画書、説明文書と同意書、治験参加カード、**Subject Facing Screen Report for Touch**、治験実施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
9. **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)
治験実施計画書、説明文書と同意書、治験参加カード、**Subject Facing Screen Report for Touch**、治験実施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
10. 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)
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. **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)
治験業務委受託契約書、被験者への支払いに関する資料の変更、覚書(入院に係る費用追加)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
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)
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
13. 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 (ノーベルファーマ皮膚科)
治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加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

14. ALS 対象の第Ⅲ相試験 1 (田辺三菱製薬－神経内科)
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
15. 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腎移植外科)
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
16. 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－糖尿病内科)
当院で発生した重篤な有害事象 (白内障手術：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

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
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)
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. 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
4. 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

5. 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
6. 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
7. **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
8. 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
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）
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. 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
11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

(協和キソー腎臓・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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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
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. 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
22. 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
23. 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 (マイレン 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
24. 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. 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
26. 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
27. 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－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
28. 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
29. 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－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
30. 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
31. **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

32. 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
33. 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
34. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21 の第Ⅱ相臨床試験
(ノーベルファーマ—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
35. 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験 (バイエル薬品—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
36. 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)
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. 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 (パレセル・インターナショナル—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. 武田薬品工業株式会社依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人小児及び青年患者を対象としたイカチバント (TAK-667) の第 3 相試験
(武田薬品工業—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

○報告事項

I 迅速審査実施分について

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）
目標症例数追加について報告があり、了承した。

II 治験の終了について

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）
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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)
治験の終了について報告があり、了承した。

III 製造販売承認の取得等について

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（小野薬品工業一救命救急科）
製造販売承認の取得等及び文書の保存期間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. 中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験（中外製薬一眼科）
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. 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験（中外製薬一眼科）
新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意書等の改善箇所について報告があり、了承した。
3. 不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験

(トリスファーマシューティカズ ジャパン 睡眠科)

新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意書等の改善箇所について報告があり、了承した。

V 製造販売後調査の迅速審査実施分について

1. ステラーラ点滴静注 130mg/ステラーラ皮下注 45mg シリンジ (ヤセノファーマー消化管内科)
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。