

# 2022 年度第 1 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 2022 年 4 月 5 日（火） 16 : 30～18 : 10

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、瓶井資弘、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、市川光生、岡田陽介、高木潤子、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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験（小野薬品工業－精神神経科）  
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
2. アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 の第Ⅲ相試験（アムジェン－臨床腫瘍センター）  
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. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験（武田薬品工業－小児科）  
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. 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

2. 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

3. 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 (アグアイー消化管内科)

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

4. 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  
(アグアイー消化管内科)

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

5. 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. 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 (アグアイー皮膚科)

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

7. 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)

説明文書と同意書の変更、Clarification Letter、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

8. 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)  
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
9. 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糖尿病内科)  
当院で発生した重篤な有害事象（死亡：第 1 報）、最終フォローアップ来院における参加者の皆様へのお知らせ、治験の実施状況及び費用の改訂、治験薬概要書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. 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
11. 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 (バイエル薬品ー眼科)  
治験の実施状況及び費用の改訂、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
12. 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)  
治験前評価説明文書と同意書、治験説明文書と同意書、追加研究説明文書と同意書、妊娠追跡調査に関する方への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
13. 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験 (新日本科学 PPDー眼科)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書と同意書、同意撤回書の変更、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

14. 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）

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

15. 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）

説明文書と同意書の変更、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. 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）

説明文書と同意書の変更、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

17. 不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験

（トルリアファーマシューティカals ジャパソ一睡眠科）

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

18. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（中外製薬一眼科）

治験分担医師の追加と削除、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更、「民法改正に伴う同意取得に関する方針について」レターについて説明があり、治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. Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 の第Ⅲ相試験（サイネス・ヘルス・クリニカル眼科）

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

20. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験（ノボノルディスクファーマー肝胆膵内科）  
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
21. JR-142 の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第Ⅱ相試験  
(JCR ファーマー小児科)  
治験実施計画書、説明文書と同意書の変更、治験実施期間の延長、治験分担医師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
22. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験（PRA ヘルスサイエンスー内分泌・代謝内科）  
本治験に係る費用に関する覚書、被験者負担軽減費覚書、被験者への支払いに関する資料、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
23. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 3  
(田辺三菱製薬ー神経内科)  
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
24. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験（新日本科学 PPDー皮膚科）  
治験分担医師の追加と削除及び改姓について説明があり、治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. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験（非盲検追跡調査試験）（新日本科学 PPDー皮膚科）  
治験分担医師の追加と削除及び改姓について説明があり、治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. 日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（富士製薬工業－産科・婦人科）  
「COVID-19 感染時のご対応に関するお願い」について説明があり、治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. JR-142 の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第Ⅱ相試験の継続投与試験（JCR ファーマー小児科）  
治験分担医師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
28. EPI-589 の筋委縮性側索硬化症を対象とした探索的試験（熱田直樹－神経内科）  
モニタリング結果報告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
29. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験（武田薬品工業－小児科）  
治験実施計画書レター（スクリーニング／ベースライン期の発作頻度について）、治験費用に関する契約書（保険外併用療養費）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
30. 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験（武田薬品工業－小児科）  
治験実施計画書レター（スクリーニング／ベースライン期の発作頻度について）、治験費用に関する契約書（保険外併用療養費）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
31. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam 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、説明文書と同意書及び同意撤回書、介護者の方への説明文書と同意書及び同意撤回書、あたらしいお薬の治験のお話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

32. アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験（アムジェン皮膚科）  
「次回来院日のご案内」の変更、治験分担医師、治験協力者の追加と削除及び改姓について説明があり、治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. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験（アッヴィ消化管内科）  
治験分担医師・治験協力者リストの誤記修正について説明があり、治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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験  
(ユーシービージャパン小児科)  
治験薬概要書、説明文書と同意書及び同意撤回書、介護者の方への説明文書と同意書及び同意撤回書、あたらしいお薬のお話（スタッカートアルプラゾラムの継続の治験）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
35. 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）  
治験支援業務に関する委受託契約、治験支援業務の委託料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
36. 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）  
当院で発生した重篤な有害事象（胃瘻部瘻孔形成不全：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
37. 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001（teprotumumab）を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験（ジッター眼形成・眼窩・涙道外科）  
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更、眼窩部のデジタル写真の撮影および治験以外での写真や治験情報の使用・公表に関する同意書、眼窩部のデジタル写真

の使用や公表に関する同意撤回書、物品提供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：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認

38. 自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液1日1回吸入投与時の他施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

（パレケル・インターナショナル呼吸器・アレルギー内科）

治験分担医師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

### Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 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（アグアイー消化管内科）

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. 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（アグアイー消化管内科）

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. 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. 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

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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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
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
14. 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
15. 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
16. 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
17. ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第Ⅱ相試験 (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
18. 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験 (新日本科学 PPD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

19. 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）  
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. nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—  
(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
21. 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—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
22. 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—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. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（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. Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 の第Ⅲ相試験（サイネオ・ヘルス・クリニカル眼科）  
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
25. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験（ノボノルディスクファーマ—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
26. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした 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

27. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験 (PRA ヘルスサイエンスー内分泌・代謝内科)  
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. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人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 lonapegsomatropin の第 3 相試験 (PRA ヘルスサイエンスー小児科)  
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

29. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験 (全薬工業ー血液内科)  
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

30. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 3  
(田辺三菱製薬ー神経内科)  
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

31. 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験 (新日本科学 PPD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

32. 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験 (非盲検追跡調査試験) (新日本科学 PPD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

33. 日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

(富士製薬工業一産科・婦人科)

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. 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象とした NT 201 の第Ⅲ相試験（帝人ファーマパーキンソン病総合治療センター）

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. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験（日本新薬一血管外科）

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

36. アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験（アムジェン皮膚科）

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

37. アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした Danicopan の第 3 相試験（アレクシオンファーマ血液内科）

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

38. 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001（teprotumumab）を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験（シクラー眼形成・眼窩・涙道外科）

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

## ○報告事項

### I 迅速審査実施分について

1. JR-142 の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第Ⅱ相試験

(JCR ファーマ小児科)

目標症例数追加について報告があり、了承した。

2. JR-142 の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第Ⅱ相試験の継続投与試験（JCR ファーマー小児科）  
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）  
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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）  
治験の終了について報告があり、了承した。

## Ⅲ 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. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験  
(ユーシービージャパン小児科)  
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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（大日本住友製薬—精神神経科）  
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いません。