

2020 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 2020 年 7 月 7 日（火） 16 : 30～17 : 00

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 牛田享宏、高見昭良、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、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. 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（ニプロ循環器内科）
覚書（開発業務受託機関の追加）、治験実施計画書分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
2. 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）
新たな症例報告書の作成及び EDC システムの更新について説明があり、治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. 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）
新たな症例報告書の作成及び EDC システムの更新について説明があり、治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. 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

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 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
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 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
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 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について説明があり、治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 ー消化管内科）
新たな症例報告書の作成及び EDC システムの更新について説明があり、治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. 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 ー消化管内科）
新たな症例報告書の作成及び EDC システムの更新について説明があり、治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. 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（アッヴィ ー消化管内科）
新たな症例報告書の作成及び EDC システムの更新について説明があり、治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）
新たな症例報告書の作成及び EDC システムの更新について説明があり、治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. 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）

治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更、新たな症例報告書の作成及び EDC システムの更新について説明があり、治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）

治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書分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

14. 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、新たな症例報告書の作成及び EDC システムの更新について説明があり、治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. 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、新たな症例報告書の作成及び EDC システムの更新について説明があり、治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. 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. 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）
治験分担医師・治験協力者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
18. 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 の第Ⅲ相試験
(大塚製薬－循環器内科)
治験分担医師の削除、治験実施期間の延長、治験薬管理者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. 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）
ePRO スクリーンショット、ePRO 質問票の変更、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
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
21. 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)
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
22. 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）
治験薬自己投与手順の実施のための治験実施計画書補遺の変更、説明文書・同意書、使用説

明書、レター、投与記録用紙（自己注射用）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

23. 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（左網膜前膜：第1報）、（網膜手術：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

24. 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)

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

25. 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（セルジーンー肝胆膵内科）

被験者登録再開について説明があり、治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. 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）

説明文書と同意書の追加、機器貸与に関する覚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

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. 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
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. 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
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. アムジェン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

(アムジエン循環器内科)

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

10. 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

11. 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. 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

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

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）

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. 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）

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. 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 の第Ⅲ相試験

（大塚製薬－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

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－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

27. 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

28. 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

29. 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

30. 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

31. **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

32. 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

33. **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

34. 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

35. 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

36. 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

37. 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）

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. 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

39. 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

40. 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

○報告事項

I 治験実施計画書等の変更について

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）

スクリーニング再開について報告があり、了承した。

II 迅速審査実施分について

1. 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）

目標症例数追加について報告があり、了承した。

III 治験の終了について

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. 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報告があり、了承した。

V 開発の中止等について

1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験
(ユーシービージャパンー精神神経科)
開発の中止及び文書の保存期間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ー精神神経科)
開発の中止及び文書の保存期間について報告があり、了承した。
3. 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)
開発の中止及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

VI 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. 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)
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。
2. 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
(ファイザーー肝胆膵内科)
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。

VII 製造販売後調査の迅速審査実施分について

1. スマイラフ錠 50mg、100mg（アステラス製薬－腎臓・リウマチ膠原病内科）
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。