

# 令和3年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2022年2月7日 14:51～ 15:20

大会議室

出席者

横山 正俊、門司 晃、島ノ江千里、多田 芳史、平川奈緒美、江本 晶子、吉田ひとみ、  
中山 泰道、南里 明、松尾 雅則、福井 道雄

◇ 治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆ AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/10提出分  
報告結果 了承

◆ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

◆ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
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BI 456906の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure【BI 456906】Version 7.0, 2021年9月10日  
・治験薬概要書(邦訳)【BI 456906】第7.0版, 2021年11月16日  
・同意説明文書 第3版, 2022年1月5日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

報告結果 了承

◆強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

2-2 報告内容 AS0014試験の在宅自己投与の治験薬払い出しのタイミングについて

報告結果 すべて了承

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Protocol IM011023 Protocol Amendment 05 - Japan 01-Sep-2021  
・治験実施計画書 IM011023 治験実施計画書 改訂 05 日本 2021年9月1日  
・BMS-986165の有効性と安全性を検討する治験についての説明文書・同意書  
第4.0版 2022年1月5日  
・BMS社による追加研究に関する説明文書・同意書(任意)第2.0版 2022年1月5日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分

報告結果 了承

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分

報告結果 了承

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL PROTOCOL IM011077 Amendment 01 - Japan 2021年11月2日  
・治験実施計画書 IM011077 改訂01 日本 2021年11月2日  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version number:08 2021年10月12日  
・治験薬概要書 版番号:8 2021年10月12日  
・クローン病又は潰瘍性大腸炎の患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び  
有効性試験についての説明文書・同意書 第2.0版 2021年1月5日作成  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)

代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験参加カード 第1.1版 2022年1月5日  
・Clearblue 妊娠検査 迅速検出 Version 2 15DEC2021  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments

(邦題)1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Protocol AMENDMENT3 29 November 2021  
・治験実施計画書(和訳版) 改訂3 2021年11月29日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:12/17提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第15.0版、2021年12月6日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分

報告結果 了承

◆CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相二重盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/20提出分

報告結果 了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分についての改訂のご報告

2-2 報告内容 Etrasimod (APD334)APD334-203 モニタリング担当者(Ver.4.0 2021年11月29日)、  
Investigational study drug:Etrasimod(APD334)(Protocol No:APD334-203)  
APD334-203 日本における治験実施の環境(Ver.2.0 2021年9月24日)についての  
改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 8.3(Japan) 01 October 2021  
・治験実施計画書 改訂第8.3版(日本) 2021年10月1日  
・同意説明文書 潰瘍性大腸炎患者さんを対象とした「Filgotinib」長期継続投与の  
治験について 第9.1.8版 2021年12月24日  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 16 02 September 2021  
・治験薬概要書 第16版 2021年9月2日  
・覚書締結依頼書 令和4年1月14日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:12/10提出分

3-2 報告内容 代表取締役社長の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い

報告結果 すべて了承

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 16 02 September 2021  
・治験薬概要書 第16版 2021年9月2日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:12/10提出分

3-2 報告内容 代表取締役社長の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い

報告結果 すべて了承

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 16 02 September 2021  
・治験薬概要書 第16版 2021年9月2日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更:12/10提出分

3-2 報告内容 代表取締役社長の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い

報告結果 すべて了承

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

2 迅速審査の報告

2-1 報告内容 症例数、研究費の変更:12/24提出分

2-2 報告内容 治験分担医師の変更:01/06提出分

報告結果 すべて了承

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書(第5.3版:2021年11月18日)  
・覚書締結依頼書(令和4年1月12日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/28提出分についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆ノバルティスファーマ株式会社の非アルコール性脂肪肝炎を対象としたTropifexor及びLicogliflozinの第II相試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/21提出分  
報告結果 了承



◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書(LY3298176)(英語版) 2021年10月26日作成  
・治験薬概要書(LY3298176)(日本語版) 2021年12月14日作成  
・同意説明文書 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の患者さんを対象とした  
「LY3298176」の治験について 第5版(2021年12月15日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

◆シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたamiselimodの臨床第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/10提出分  
報告結果 了承

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/24提出分

報告結果 了承

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした  
NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更:12/24提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別冊 I ((英語版)version.5.0, 2021年10月19日作成)、  
((日本語版)version.5.0-JP, 2021年12月13日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の  
心血管系アウトカム試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)(第二報)について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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  
NNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Version: 3.0 作成日:2021年10月14日  
・治験実施計画書 Version: 3.0-JP 翻訳日:2021年11月16日  
・治験参加のための説明文書／同意書  
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2022年1月11日  
・検体を用いた将来の研究のための説明文書／同意書  
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2022年1月11日  
・疾患や治験薬に関連する遺伝子検査のための説明文書／同意書  
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2022年1月11日  
・女性被験者が異常妊娠をした場合または健康上の問題がある子供を  
出産した場合の男性パートナーのための説明文書／同意書  
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2022年1月11日  
・医療機関から自宅への治験薬の配送に関する説明文書／同意書  
版数:第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1 作成日:2022年1月11日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/24提出分

報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/20提出分

報告結果 了承

◆A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書 中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「OZANIMOD」の治験について(添付:この治験における健康被害補償の概要について(RPC01-3103)) 第4版 2022年1月5日  
・治験参加カード 潰瘍性大腸炎(UC)を対象とした臨床試験 第4.0版 2022年1月5日  
・治験参加カード 潰瘍性大腸炎(UC)を対象とした臨床試験(オープンラベル) 第4.0版 2022年1月5日  
・被験者への支払いに関する資料 2022年1月5日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/10提出分  
報告結果 了承

◆肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象としてPF-06865571 (DGAT2 阻害薬)を単剤投与およびPF-05221304 (ACC 阻害薬)と併用投与したときの有効性および安全性を評価する第2相, 無作為化, 二重盲検, ダブルダミー, プラセボ対照, 用量範囲探索/用量設定, 並行群間比較試験

1 その他の報告事項

- 1-1 報告内容 治験実施計画書 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (Version 9.0, 04-Jan-2022)、別紙 治験実施体制 (Version 9.0, 2022年1月4日作成) についての改訂のご報告
- 1-2 報告内容 被験者への健康被害に対する補償に関する資料の変更のご報告  
報告結果 すべて了承

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分

報告結果 了承

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験参加についての同意説明文書 第4版 2022年1月13日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

4 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分

報告結果 了承

◆協和キリン株式会社(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の継続試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分

報告結果 了承

◆協和キリン株式会社の依頼による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

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第三報)(第四報)について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 第5.0版 2021年12月7日  
・説明・同意文書(RTA 402の治験について) 第7版 2022年1月6日  
・被験者への支払いに関する資料 2022年1月6日  
・治験実施期間  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験協力者の変更:12/10提出分

4-2 報告内容 治験実施計画書(別冊)(第5.0版,2021年12月10日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M14-234 Administrative Change 6 06 October 2021  
・M14-234 治験実施計画書 事務的な変更6 2021年10月6日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分  
報告結果 了承

◆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

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Study Protocol M14-533 Administrative Change10 29 October 2020  
・M14-533 治験実施計画書 事務的な変更10 2021年10月29日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:12/16提出分  
報告結果 了承

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書(第5.1.0版 2022年1月5日作成)  
・治験実施期間  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件

報告結果 了承



◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

- 1 株式会社オーファンシフィック プフェニール顆粒94%/顆粒、プフェニール錠500mg/錠の一般使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

- 2 中外製薬株式会社 ホラ化<sup>®</sup>点滴静注用・30mg、140mgの一般使用成績調査

報告内容 IRB承認症例数の変更

報告結果 了承

- 3 ノバルティスファーマ株式会社 メーセント錠・0.25mg、2mg の特定使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

- 4 SBカワズミ株式会社 カワズミNajuta胸部ステントグラフトシステムの一般使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

- 5 日本メトロニック株式会社 コアバルブ<sup>®</sup>の一般使用成績調査

報告内容 TAVI Registry 症例登録マニュアルの変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 日本新薬株式会社 ルナベル配合錠の特定使用成績調査

報告結果 了承

- 2 MSD株式会社 キイトルダ<sup>®</sup>点滴静注・20mg、100mgの一般使用成績調査

報告結果 了承

◆令和3年度第11回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 令和3年度第10回治験審査委員会 会議記録概要の公表について

報告結果 了承

次回、開催日 2022年3月7日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。