

**第 321 回（平成 30 年度第 4 回）日本大学附属病院共同治験審査委員会 議事録
会議の記録の概要**

開催日時	平成 30 年 7 月 24 日（火） 15:30 ~ 17:00								
開催場所	板橋病院 2 階 第一会議室								
出席者	委員長	○	権 寧博						
	副委員長	○	奥村 恭男	○	崎元 暢	×	松本 直樹		
	委員	○	榎本 克久	○	福田 あゆみ	×	北野 尚孝	○	湊上 達夫
		○	菊池 憲和	○	木村 高久	○	塩谷 善子	○	浅海 宏
		○	墨岡 亮	×	竹田 亮介	○	前田 清香	×	吉田 亮
		×	藤森 光三	○	東 克子	○	島津 晃子		
	幹事	○	渡邊 真由美	×	山川 大貴	オブザーバー		○	加藤 公敏

〔議 事〕

委員会の議事進行は権委員長が務めた。

なお、権委員長に係わる議題に関しては、奥村副委員長が議事進行を務めた。

審議事項等については次頁以降に記録する。

作成日：2018 年 10 月 24 日

○：出席 ×：欠席

議題(1) 新規治験申請に関する審査

以下の治験について治験申請書等が提出されたため、治験責任医師または治験分担医師に治験薬および治験実施計画書等に関して説明を求め、治験実施の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3007-1509	BGB-A317	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	パレクセル・インターナショナル株式会社	消化器外科
2	治験・医薬品	3007-1510	INCBO54828	尿路上皮癌を対象とした INCBO54828 の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社	泌尿器科
3	治験・医薬品	3007-1511	SR-0379	塩野義製薬株式会社の依頼による SR-0379 の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	塩野義製薬株式会社	形成外科
4	治験・医薬品	3007-1512	SR-0379	塩野義製薬株式会社の依頼による SR-0379 の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	塩野義製薬株式会社	皮膚科
5	医師主導・医薬品	3007-1513	TCVM-44	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	第Ⅲ相	該当せず	循環器内科

< 審議内容及び結果 >

1. BGB-A317 (3007-1509)

治験分担医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

< 審議結果 > 「修正の上で承認」

2. INCBO54828 (3007-1510)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

< 審議結果 > 「承認」

3. SR-0379 (3007-1511)

治験分担医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

< 審議結果 > 「承認」

4. SR-0379 (3007-1512)

治験分担医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

< 審議結果 > 「承認」

5. TCVM-44 (3007-1513)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。
また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果> 「承認」

議題(2) 重篤な有害事象に関する審査

以下の治験について「重篤な有害事象に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2705-1426	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
2	治験・医薬品	2707-1433	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相国際共同試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
3	治験・医薬品	2710-1446	BAY59-7939	An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 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 (VOYAGER PAD)	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	血管外科
4	治験・医薬品	2811-1478	ACT-108475	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	脳神経外科
5	治験・医薬品	2905-1485	ダパグリフロジン	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
6	治験・医薬品	2909-1491	nemolizumab	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	第Ⅲ相	マルホ株式会社	皮膚科
7	治験・医薬品	2911-1495	BAY 89-3934	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molitustatの有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
8	治験・医薬品	S2811-021	ACT-108475	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	脳神経外科 (日本大学病院)

< 審議内容及び結果 >

1. LCZ696 (2705-1426)

< 審査資料 > 書式 12-1 (2018 年 6 月 19 日), 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 6 月 22 日),
書式 12-1 および 12-2 (2018 年 6 月 22 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. LCZ696 (2707-1433)

< 審査資料 > 書式 12-1 (2018 年 6 月 26 日), 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 6 月 29 日),
書式 12-1 (2018 年 6 月 26 日), 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 6 月 29 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. BAY59-7939 (2710-1446)

< 審査資料 > 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 6 月 22 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. ACT-108475 (2811-1478)

< 審査資料 > 書式 12-1 (2018 年 7 月 9 日), 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 7 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. BMS-512148 (2905-1485)

< 審査資料 > 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 7 月 13 日)

< 審議結果 > 「承認」

6. nemolizumab (2909-1491)

< 審査資料 > 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 6 月 20 日)

< 審議結果 > 「承認」

7. BAY 85-3934 (2911-1495)

< 審査資料 > 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 6 月 26 日)

< 審議結果 > 「承認」

8. ACT-108475 (S2811-021)

< 審査資料 > 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 6 月 22 日), 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 6 月 25 日), 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 6 月 27 日), 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 7 月 10 日), 書式 12-1 および 12-2 (2018 年 7 月 10 日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(3) 臨床試験における重篤な有害事象に関する審査

以下の臨床試験について「臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	臨床試験	R1311-065	エパデール S	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサ ペント酸エチルの二次予防効果の検 討	該当なし	該当なし	循環器内 科

< 審議内容及び結果 >

1. エバデール S (R1311-065)

< 審査資料 > 臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書 (2018年6月19日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(4) 安全性情報等に関する審査

以下の治験について「安全性情報等に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2304-1313	ACZ885	ACZ885 の hsCRP 高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する 第 3 相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
2	治験・医薬品	2305-1317	BI 1356	2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356 (リナグリプチン) とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	糖尿病・代謝内科
3	治験・医薬品	2507-1386	MK-3222	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬 (尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む) 患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	第Ⅲ相	MSD 株式会社	皮膚科
4	製造販売後臨床試験・医薬品	2606-1413	LY3009104	関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第 III 相試験	Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	血液・膠原病内科
5	治験・医薬品	2705-1426	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験	第 3 相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
6	治験・医薬品	2707-1432	BI 695502	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象として、BI 695502 プラス化学療法併用の有効性および安全性を、Avastin (R) プラス化学療法併用と比較評価する多施設共同、無作為化、二重盲検第 III 相試験	第Ⅲ相	IQVIA サービス ジャパン株式会社	呼吸器内科
7	治験・医薬品	2707-1433	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験	第Ⅲ相	ノバルティス ファーマ株式会社	循環器内科
8	治験・医薬品	2710-1443	CNTO 1959	掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験	第 3 相	ヤンセンファーマ株式会社	皮膚科
9	治験・医薬品	2710-1444	BMS-188667SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	第 3 b 相	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・膠原病内科
10	治験・医薬品	2710-1446	BAY59-7939	An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	血管外科

				extremity revascularization procedures 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 (VOYAGER PAD)			
11	治験・医薬品	2802-1451	A B T - 4 9 4	既存の合成DMARD (c s DMA RD) を一定用量で投与中かつ c s DMA RD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における A B T - 4 9 4 とプラセボとの第Ⅱ b /Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	第Ⅱ b /Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	血液・膠原病内科
12	治験・医薬品	2804-1455	QMF149	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験	第3相	ノバルティス ファーマ株式会社	呼吸器内科
13	治験・医薬品	2805-1461	ONO-2370	ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験	第Ⅱ相	小野薬品工業株式会社	神経内科
14	治験・医薬品	2806-1464	NS-304	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相	日本新薬株式会社	血管外科
15	治験・医薬品	2807-1467	アベルマブ	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	第3相	ファイザー株式会社	泌尿器科
16	治験・医薬品	2809-1468	QAW039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験	第3相	ノバルティス ファーマ株式会社	呼吸器内科
17	治験・医薬品	2810-1472	MK-1242	左室駆出率が低下した心不全 (HF rEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
18	治験・医薬品	2811-1474	MR11A8	急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第3相試験	第3相	丸石製薬株式会社	救命救急センター
19	治験・医薬品	2811-1477	SAR23189 3	両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	サノフィ株式会社	耳鼻咽喉科
20	治験・医薬品	2812-1479	PT010,PT 003,PT009	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort(R) Turbuhaler(R) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	Pearl Therapeutics Inc.	呼吸器内科
21	治験・医薬品	2901-1481	CDP 8 7 0	日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP 8 7 0) の第Ⅱ /Ⅲ相試験	第2 / 3相	ユーシービー ジャパン株式会社	皮膚科
22	治験・医薬品	2902-1482	アバタセプ ト SC	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の 有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	Ⅲ	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科
23	治験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	皮膚科
24	医師主導・医薬品	2903-1484	NPC-05	続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導治験	第Ⅱ相	該当なし	呼吸器内科
25	治験・医薬品	2905-1485	ダバグリフ ロジン	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
26	治験・医薬品	2906-1487	S - 6 4 9 2 6 6	塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S - 6 4 9 2 6 6 の第Ⅲ相試験	3	塩野義製薬株式会社	救命救急センター
27	治験・医薬品	2909-1489	AMG 423	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心	第Ⅲ相	アステラス・アムジェン・バイオフ	循環器内科

				不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験		アーマ株式会社	
28	治験・医薬品	2909-1491	nemolizumab	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—	第Ⅲ相	マルホ株式会社	皮膚科
29	治験・医薬品	2911-1494	BAY 85-3934	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
30	治験・医薬品	2911-1495	BAY 89-3934	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
31	治験・医薬品	2912-1497	M2951	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした M2951 の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	メルクセローノ株式会社	血液・膠原病内科
32	治験・医薬品	2912-1498	非公開	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	非公開	田辺三菱製薬株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
33	治験・医薬品	2912-1499	非公開	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②	非公開	田辺三菱製薬株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
34	治験・医薬品	3002-1501	UCB 4940	尋常性乾癬を対象としたUCB 4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	第3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
35	治験・医薬品	3002-1503	QAW039A	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
36	治験・医薬品	3003-1504	BMS-512148	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
37	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	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	第Ⅲ相	協和発酵キリン株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
38	治験・医薬品	3006-1508	LY 3074828	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象に、mirikizumab の有効性及び安全性をセクキスマブ及びプラセボと比較する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	皮膚科
39	治験・医薬品	S2609-005	ACZ885	ACZ885 の hsCRP 高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する 第 3 相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科 (日本大学病院)
40	治験・医薬品	S2705-013	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科 (日本大学病院)
41	治験・医薬品	S2803-015	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験	第Ⅲ相	ノバルティス ファーマ株式会社	循環器内科 (日本大学病院)
42	治験・医薬品	S2809-017	GSK 1358820	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験	3	グラクソ・スミスクライン株式会社	泌尿器科 (日本大学病院)
43	治験・医薬品	S2809-018	Abicipar Pegol	滲出性加齢黄斑変性患者を対象とした Abicipar Pegol (AGN-150998) の安全性及び有効性	III	アラガン・ジャパン株式会社	眼科 (日本大学病院)
44	治験・医薬品	S2903-022	アフリベルセプト	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	眼科 (日本大学病院)

				化試験			
45	製造販売後 臨床試験・医 療機器	Y1207-072	冠動脈ステ ント	EVOLVE II：動脈硬化性病変の治療 における BSJ001S の安全性及び有 効性を評価する前向き多施設共同試 験	—	ボストン・サイエ ンティフィック ジャパン株式会 社	循環器内 科
46	治験・医薬品	Z1804-080	非公開	ロート製薬株式会社の依頼による第 I/II相臨床試験	第 I / II 相	ロート製薬株式 会社	消化器・ 肝臓内科

< 審議内容及び結果 >

1. ACZ885 (2304-1313)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 5 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
2. BI1356 (2305-1317)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 25 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
3. MK-3222 (2507-1386)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 26 日), 書式 16 (2018 年 7 月 10 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
4. LY3009104 (2606-1413)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 22 日), 書式 16 (2018 年 7 月 6 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
5. LCZ696 (2705-1426)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 21 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
6. BI 695502 (2707-1432)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 20 日), 書式 16 (2018 年 6 月 25 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
7. LCZ696 (2707-1433)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 21 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
8. CNTO 1959 (2710-1443)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 27 日), 書式 16 (2018 年 7 月 11 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
9. BMS-188667 (2710-1444)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 29 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
10. BAY59-7939 (2710-1446)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 20 日), 書式 16 (2018 年 7 月 5 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
11. ABT-494 (2802-1451)
 - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 25 日), 書式 16 (2018 年 7 月 9 日)

- < 審議結果 > 「承認」
12. QMF149 (2804-1455)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 5 日)
< 審議結果 > 「承認」
 13. ONO-2370 (2805-1461)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 19 日), 書式 16 (2018 年 7 月 5 日)
< 審議結果 > 「承認」
 14. NS-304 (2806-1464)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 5 日)
< 審議結果 > 「承認」
 15. アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 26 日), 書式 16 (2018 年 7 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
 16. QAW039 (2809-1468)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 21 日)
< 審議結果 > 「承認」
 17. MK-1242 (2810-1472)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 25 日), 書式 16 (2018 年 7 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
 18. MR11A8 (2811-1474)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 25 日)
< 審議結果 > 「承認」
 19. SAR231893 (2811-1477)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 21 日), 書式 16 (2018 年 7 月 4 日), 書式 16 (2018 年 7 月 4 日)
< 審議結果 > 「承認」
 20. PT010,PT003,PT009 (2812-1479)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 27 日), 書式 16 (2018 年 7 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
 21. CDP870 (2901-1481)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 18 日), 書式 16 (2018 年 7 月 3 日)
< 審議結果 > 「承認」
 22. BMS-188667 (2902-1482)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 29 日)
< 審議結果 > 「承認」
 23. ABBV-066 (2903-1483)
< 審査資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 25 日), 書式 16 (2018 年 7 月 9 日)
< 審議結果 > 「承認」
 24. NPC-05 (2903-1484)

- < 審查資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 6 日)
< 審議結果 > 「承認」
25. BMS-512148 (2905-1485)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 10 日)
< 審議結果 > 「承認」
26. S-649266 (2906-1487)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 7 月 6 日)
< 審議結果 > 「承認」
27. AMG 423 (2909-1489)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 29 日)
< 審議結果 > 「承認」
28. nemolizumab (2909-1491)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 26 日), 書式 16 (2018 年 7 月 5 日)
< 審議結果 > 「承認」
29. (2911-1494)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 27 日)
< 審議結果 > 「承認」
30. (2911-1495)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 27 日)
< 審議結果 > 「承認」
31. M2951 (2912-1497)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 29 日)
< 審議結果 > 「承認」
32. (2912-1498)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 20 日), 書式 16 (2018 年 6 月 27 日), 書式 16 (2018 年 7 月 4 日), 書式 16 (2018 年 7 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
33. (2912-1499)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 20 日), 書式 16 (2018 年 6 月 27 日), 書式 16 (2018 年 7 月 4 日), 書式 16 (2018 年 7 月 11 日)
< 審議結果 > 「承認」
34. UCB4940 (3002-1501)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 18 日), 書式 16 (2018 年 7 月 3 日)
< 審議結果 > 「承認」
35. QAW039 (3002-1503)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 21 日)
< 審議結果 > 「承認」
36. BMS-512148 (3003-1504)
< 審查資料 > 書式 16 (2018 年 6 月 29 日), 書式 16 (2018 年 7 月 10 日)

- <審議結果>「承認」
37. RTA 402 (3005-1507)
<審査資料>書式 16 (2018年6月27日)
<審議結果>「承認」
38. LY3074828 (3006-1508)
<審査資料>書式 16 (2018年7月12日)
<審議結果>「承認」
39. ACZ885 (S2609-005)
<審査資料>書式 16 (2018年7月5日)
<審議結果>「承認」
40. LCZ696 (S2705-013)
<審査資料>書式 16 (2018年6月21日)
<審議結果>「承認」
41. LCZ696 (S2803-015)
<審査資料>書式 16 (2018年6月21日)
<審議結果>「承認」
42. GSK1358820 (S2809-017)
<審査資料>書式 16 (2018年6月21日), 書式 16 (2018年6月29日), 書式 16 (2018年7月5日)
<審議結果>「承認」
43. AGN-150998 (S2809-018)
<審査資料>書式 16 (2018年6月26日), 書式 16 (2018年7月9日)
<審議結果>「承認」
44. BAY86-5321 (S2903-022)
<審査資料>書式 16 (2018年6月27日), 書式 16 (2018年7月11日)
<審議結果>「承認」
45. BSJ001S (Y1207-072)
<審査資料>書式 16 (2018年7月12日)
<審議結果>「承認」
46. (Z1804-080)
<審査資料>書式 16 (2018年7月2日)
<審議結果>「承認」

議題(5) 治験に関する変更の審査

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、変更の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	製造販売後 臨床試験・医薬品	2606-1413	LY300910 4	関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第 III 相試験	III相	日本イーライリ リー株式会社	血液・膠 原病内科
2	医師主導・医薬品	2709-1441	CCI-779-2 、CPT-11、 5-FU	高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、 ピンクリスチン、テムシロリム ス併用療法の有効性に関する国際共同 治験	第III相	該当なし	小児外科
3	治験・医薬品	2710-1446	BAY59-79 39	An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 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 (VOYAGER PAD)	第III相	バイエル薬品株 式会社	血管外科
4	治験・医薬品	2802-1451	A B T - 4 9 4	既存の合成DMARD (c s DMA RD) を一定用量で投与中かつc s DMARD 治療で効果不十分な中 等症から重症の日本人活動性関節リ ウマチ患者におけるA B T - 4 9 4 とプラセボとの第II b/III相無作為 化二重盲検比較試験	第II b/III 相	アッヴィ合同会 社	血液・膠 原病内科
5	治験・医薬品	2811-1477	SAR23189 3	両側性の鼻茸を有する患者を対象と した dupilumab の第III相試験	第III相	サノフィ株式会 社	耳鼻咽喉 科
6	治験・医薬品	2811-1478	ACT-10847 5	アクテリオンファーマシューティカル ズジャパン株式会社の依頼による、 動脈瘤性くも膜下出血に対しコ イリング術を実施した患者を対象と したクラゾセンタンの第III相試験	第III相	アクテリオン フ ァーマシューテ ィカルズ ジャ パン株式会社	脳神経外 科
7	治験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アッヴィ合同会社の依頼による第III 相試験	第III相	アッヴィ合同会 社	皮膚科
8	治験・医薬品	2909-1489	AMG 423	アステラス・アムジェン・バイオフ ァ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	第III相	アステラス・アム ジェン・バイオ ファーマ株式会 社	循環器内 科
9	治験・医薬品	2910-1493	V A Y 7 3 6	ノバルティスファーマ株式会社の依 頼による中等症から重症の原発性シ ェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第II 相用量設定試験	II b	ノバルティス ファーマ株式会 社	血液膠原 病内科
10	治験・医薬品	3002-1501	U C B 4 9 4 0	尋常性乾癬を対象としたUCB49 40の有効性、安全性を評価する多 施設共同、二重盲検、第III相試験	第3相	ユーシービー ジャパン株式会 社	皮膚科
11	治験・医薬品	3002-1503	QAW039A	ノバルティスファーマ株式会社の依 頼による標準的治療でコントロール 不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第III相安全性試験	第III相	ノバルティスフ ァーマ株式会 社	呼吸器内 科
12	治験・医薬品	3005-1506	BMS-9861 65	ブリistol・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	第II相	ブリistol・マイ ヤーズスクイブ 株式会社	血液・膠 原病内科
13	治験・医薬品	3006-1508	L Y 3 0 7 4 8 2 8	中等症から重症の局面型皮疹を有す る乾癬患者を対象に、mirikiz uma bの有効性及び安全性をセ クキヌマブ及びプラセボと比較す る多施設共同無作為化二重盲検プラ セボ対照試験	第III相	日本イーライリ リー株式会社	皮膚科

14	治験・医薬品	S2809-017	GSK 1 3 5 8 8 2 0	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第 III 相試験	3	グラクソ・スミスクライン株式会社	泌尿器科 (日本大学病院)
15	治験・医薬品	S2903-022	アフリバルセプト	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリバルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第III相、二重盲検、無作為化試験	第III相	パレクセル・インターナショナル株式会社	眼科 (日本大学病院)
16	医師主導・医療機器	Y1706-078	PET001	耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性及び安全性を評価する検証的治験 (医師主導治験)	-	該当なし	耳鼻咽喉科

< 審議内容及び結果 >

1. LY3009104 (2606-1413)
 - < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 7 月 13 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
2. CCI-779-2、CPT-11、5-FU (2709-1441)
 - < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 7 月 12 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
3. BAY59-7939 (2710-1446)
 - < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 6 月 28 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
4. ABT-494 (2802-1451)
 - < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 7 月 13 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
5. SAR231893 (2811-1477)
 - < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 7 月 12 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
6. ACT-108475 (2811-1478)
 - < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 7 月 11 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
7. ABBV-066 (2903-1483)
 - < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 7 月 6 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
8. AMG 423 (2909-1489)
 - < 審査資料 > 書式 10 ((2018 年 7 月 9 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
9. VAY736 (2910-1493)
 - < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 7 月 6 日)
 - < 審議結果 > 「承認」
10. UCB4940 (3002-1501)
 - < 審査資料 > 書式 10 (2018 年 7 月 12 日)
 - < 審議結果 > 「承認」

11. QAW039 (3002-1503)

<審査資料>書式 10 (2018年7月9日)

<審議結果>「承認」

12. BMS-986165 (3005-1506)

<審査資料>書式 10 (2018年7月12日)

<審議結果>「承認」

13. LY3074828 (3006-1508)

<審査資料>書式 10 (2018年7月12日)

<審議結果>「承認」

14. GSK1358820 (S2809-017)

<審査資料>書式 10 (2018年7月3日), 書式 10 (2018年7月11日)

<審議結果>「承認」

15. BAY86-5321 (S2903-022)

<審査資料>書式 10 (2018年6月20日)

<審議結果>「承認」

16. PET001 (Y1706-078)

<審査資料>書式 10 (2018年7月11日)

<審議結果>「承認」

議題(6) 治験実施状況に関する審査

以下の治験について「治験実施状況報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2507-1386	MK-3222	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	第Ⅲ相	MSD株式会社	皮膚科
2	治験・医薬品	2707-1432	BI 695502	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象として、BI 695502 プラス化学療法併用の有効性および安全性を、Avastin (R) プラス化学療法併用と比較評価する多施設共同、無作為化、二重盲検第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	IQVIA サービス ジャパン株式会社	呼吸器内科

<審議内容及び結果>

1. MK-3222 (2507-1386)

<審査資料>書式 11 (2018年7月9日)

<審議結果>「承認」

2. BI 695502 (2707-1432)

<審査資料>書式 11 (2018年7月10日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(7) モニタリング・監査報告書に関する審査

以下の治験について「モニタリング報告書」が提出されたため、その審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	医師主導・医薬品	2501-1371	SC-66110	心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）	第Ⅲ相	該当なし	循環器内科
2	医師主導・医療機器	Y1706-078	PET001	耳管開放症難治例を対象としたPET001の有効性及び安全性を評価する検証的治験（医師主導治験）	-	該当なし	耳鼻咽喉科
3	医師主導・医療機器	Y1712-079	IMJ-01	日本人の熱傷患者を対象としたIMJ-01の使用経験（医師主導治験）	-	該当なし	形成外科

< 審議内容及び結果 >

1. SC-66110 (2501-1371)

< 審査資料 > モニタリング報告書一覧（2018年6月26日）

< 審議結果 > 「承認」

2. PET001 (Y1706-078)

< 審査資料 > モニタリング報告書（治験中）（2018年6月7日），モニタリング報告書（治験中）（2018年6月19日），モニタリング報告書（治験中）（2018年7月2日）

< 審議結果 > 「承認」

3. IMJ-01 (Y1712-079)

< 審査資料 > モニタリング報告書（試験準備時）（2018年6月15日）

< 審議結果 > 「承認」

報告事項(1) 治験終了に関する報告

以下の治験について「治験終了(中止・中断)報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2305-1317	BI 1356	2型糖尿病患者を対象としたBI 1356（リナグリプチン）とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	糖尿病・代謝内科
2	治験・医薬品	2505-1378	リバーロキサバン	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
3	治験・医薬品	2710-1443	CNTO 1959	掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	第3相	ヤンセンファーマ株式会社	皮膚科

4	治験・医薬品	2809-1468	QAW039	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
5	治験・医薬品	2812-1479	PT010,PT003,PT009	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort(R) Turbuhaler(R)の第III相試験	第III相	Pearl Therapeutics Inc.	呼吸器内科
6	治験・医薬品	2909-1490	OPC-61815	うっ血性心不全患者を対象としたトルバプタン錠経口投与 15 mg に相当する OPC-61815 静脈内投与の用量を探索する多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間、臨床薬理試験	第II相	大塚製薬株式会社	循環器内科

報告事項(2) 開発の中止等に関する報告

以下の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2707-1432	BI 695502	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象として、BI 695502 プラス化学療法併用の有効性及び安全性を、Avastin (R) プラス化学療法併用と比較評価する多施設共同、無作為化、二重盲検第 III 相試験	第III相	IQVIA サービス ジャパン株式会社	呼吸器内科

報告事項(3) 治験に関する変更の報告

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	製造販売後臨床試験・医薬品	2606-1413	LY3009104	関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第 III 相試験	III相	日本イーライリリー株式会社	血液・膠原病内科
2	治験・医薬品	2805-1461	ONO-2370	ONO-2370 第II相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験	第II相	小野薬品工業株式会社	神経内科
3	治験・医薬品	2811-1478	ACT-108475	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第III相試験	第III相	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	脳神経外科
4	治験・医薬品	2812-1479	PT010,PT003,PT009	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort(R) Turbuhaler(R)の第III相試験	第III相	Pearl Therapeutics Inc.	呼吸器内科
5	治験・医薬品	2901-1481	CDP 870	日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第II/III相試験	第2/3相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
6	治験・医薬品	2911-1494	BAY 85-3934	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び	第III相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科

				安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験			
7	治験・医薬品	2911-1495	BA Y 8 9-393 4	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
8	治験・医薬品	2912-1496	ONO-1101	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	後期第Ⅱ相/第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	救命救急センター
9	治験・医薬品	3001-1500	Tezepelumab (MEDI9929 又は AMG157)	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	呼吸器内科
10	治験・医薬品	3006-1508	LY3074828	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象に、mirikizumab の有効性及び安全性をセクキスマブ及びプラセボと比較する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	皮膚科
11	治験・医薬品	S2809-018	Abicipar Pegor	滲出性加齢黄斑変性患者を対象とした Abicipar Pegol (AGN-150998) の安全性及び有効性	ⅠⅠⅠ	アラガン・ジャパン株式会社	眼科（日本大学病院）
12	治験・医薬品	S2912-024	ONO-1101	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	後期第Ⅱ相/第Ⅲ相	小野薬品工業株式会社	救急科（日本大学病院）
13	治験・医薬品/医療機器	S3002-025	SJP-0133	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	第Ⅲ相	千寿製薬株式会社	眼科（日本大学病院）

報告事項(4) 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正に関する報告

治験手続き等のさらなる効率化の理由により『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について』が通知されたため、その報告を行った。

<改正する書式>

旧通知からの主な変更点（別紙）参照

<委員向け研修（第48回）>

講師：臨床研究推進センター長 加藤 公敏

資料：個人情報保護と倫理指針

次回開催予定———平成30年9月25日（火）15:30～

（場所：板橋病院2階 第一会議室）