

**第 325 回（平成 30 年度第 8 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 12 月 25 日（火） 15：30 ～ 16：40								
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、崎元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：2019 年 2 月 27 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	3012-1524	NPC-06	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	第II相	ノーベルファーマ株式会社	麻酔科
2	治験・医薬品	3012-1525	BMS-986165	乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	第III相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品	S3012-026	RO6867461	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	第III相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）

### < 審議内容及び結果 >

#### 1. NPC-06 (3012-1524)

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」

#### 2. BMS-986165 (3012-1525)

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」

#### 3. RO6867461 (S3012-026)

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」

## 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 /医療機器	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	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	2810-1472	MK-1242	左室駆出率が低下した心不全 (HF <sub>r</sub> EF) 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
4	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
5	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
6	治験・医薬品	3002-1502	J T Z - 9 5 1	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした J T Z - 9 5 1 の第 III 相試験 (M B A 4 - 4)	第 III 相	日本たばこ産業株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
7	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
8	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)

< 審議内容及び結果 >

1. ACZ885 (2304-1313)

< 審査資料 > 書式 12 (2018 年 11 月 26 日), 書式 14 (2018 年 11 月 26 日), 書式 12 (2018 年 11 月 28 日), 書式 14 (2018 年 11 月 28 日), 書式 12 (2018 年 12 月 11 日), 書式 12 (2018 年 12 月 11 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. LCZ696 (2707-1433)

< 審査資料 > 書式 12 (2018 年 12 月 14 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. MK-1242 (2810-1472)

< 審査資料 > 書式 12 (2018 年 12 月 17 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. (2912-1498)

< 審査資料 > 書式 12 (2018 年 12 月 3 日), 書式 12 (2018 年 12 月 11 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. (2912-1499)

< 審査資料 > 書式 12 (2018 年 11 月 20 日)

< 審議結果 > 「承認」

6. JTZ-951 (3002-1502)

< 審査資料 > 書式 12 (2018 年 12 月 15 日)

< 審議結果 > 「承認」

7. QAW039 (3002-1503)

< 審査資料 > 書式 12 (2018 年 11 月 27 日), 書式 12 (2018 年 12 月 4 日)

<審議結果> 「承認」

8. LCZ696 (S2705-013)

<審査資料> 書式 12 (2018 年 11 月 21 日)

<審議結果> 「承認」

議題(3) 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 /医療機器	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	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
3	製造販売後 臨床試験・医薬品	2703-1423	CNTO195 9	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO 1959 (guselkumab) 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Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	皮膚科
4	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
5	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
6	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、ビンクリスチン、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
7	治験・医薬品	2710-1444	BMS-1886 67SC	ブリistol・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istol・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・膠原病内科
8	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
9	治験・医薬品	2802-1451	A B T - 4 9 4	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中	第Ⅱ b/Ⅲ相	アヅヴィ合同会社	血液・膠原病内科

				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			
10	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
11	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
12	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
13	治験・医薬品	2810-1472	MK-1242	左室駆出率が低下した心不全 (HFREF) 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
14	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	ユーシーピージャパン株式会社	皮膚科
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	治験・医薬品	2911-1494	B A Y 8 5 - 3 9 3 4	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
24	治験・医薬品	2911-1495	B A Y 8 9 - 3 9 3 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
25	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
26	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

27	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
28	治験・医薬品	3001-1500	Tezepelumab (MEDI929 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
29	治験・医薬品	3002-1501	UCB4940	尋常性乾癬を対象としたUCB4940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
30	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
31	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
32	治験・医薬品	3005-1506	BMS-986165	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
33	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
34	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
35	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
36	治験・医薬品	3007-1510	INCB054828	尿路上皮癌を対象としたINCB054828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
37	治験・医薬品	3009-1514	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Tildrakizumab(SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	第Ⅲ相	サンファーマ株式会社	皮膚科
38	治験・医薬品	3009-1515	UCB4940	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、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
39	治験・医薬品	3009-1516	KMW-1	深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第Ⅲ相試験	第ⅠⅠⅠ相	科研製薬株式会社	形成外科
40	治験・医薬品	3009-1517	MK-3009	MSD株式会社の依頼によるMK-3009第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	MSD株式会社	救命救急センター
41	治験・医薬品	3009-1518	BMS-986231	入院中の急性心不全患者にBMS-986231を投与する第2相試験	第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	循環器内科
42	治験・医薬品	3010-1521	ウパダシチニブ	日本の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ステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	皮膚科
43	医師主導・医薬品	3010-1522	IDEC-C2B8	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	第Ⅲ相	該当せず	小児科
44	治験・医薬品/医療機器	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)

45	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）
46	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）
47	治験・医薬品 /医療機器	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	ⅢⅢⅢ	アラガン・ジャパン株式会社	眼科（日本大学病院）
48	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）

< 審議内容及び結果 >

1. ACZ885 (2304-1313)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 11 月 22 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
2. LY3009104 (2606-1413)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 12 月 3 日), 書式 16 (2018 年 12 月 14 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
3. CNTO1959 (2703-1423)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 12 月 12 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
4. LCZ696 (2705-1426)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 12 月 6 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
5. LCZ696 (2707-1433)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 12 月 6 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
6. CCI-779-2、CPT-11、5-FU (2709-1441)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 12 月 13 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
7. BMS-188667 (2710-1444)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 11 月 26 日), 書式 16 (2018 年 12 月 7 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
8. BAY59-7939 (2710-1446)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 11 月 21 日), 書式 16 (2018 年 12 月 6 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
9. ABT-494 (2802-1451)
  - < 審査資料 > 書式 16 (2018 年 11 月 19 日), 書式 16 (2018 年 12 月 3 日)
  - < 審議結果 > 「承認」

10. QMF149 (2804-1455)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 22 日)  
    <審議結果>「承認」
11. NS-304 (2806-1464)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 21 日), 書式 16 (2018 年 12 月 6 日)  
    <審議結果>「承認」
12. アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 28 日), 書式 16 (2018 年 12 月 11 日)  
    <審議結果>「承認」
13. MK-1242 (2810-1472)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 26 日), 書式 16 (2018 年 12 月 11 日)  
    <審議結果>「承認」
14. CDP870 (2901-1481)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 20 日)  
    <審議結果>「承認」
15. BMS-188667 (2902-1482)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 26 日), 書式 16 (2018 年 12 月 7 日)  
    <審議結果>「承認」
16. ABBV-066 (2903-1483)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 19 日), 書式 16 (2018 年 12 月 3 日)  
    <審議結果>「承認」
17. NPC-05 (2903-1484)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 7 日)  
    <審議結果>「承認」
18. BMS-512148 (2905-1485)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 14 日)  
    <審議結果>「承認」
19. S-649266 (2906-1487)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 21 日), 書式 16 (2018 年 12 月 14 日)  
    <審議結果>「承認」
20. AMG 423 (2909-1489)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 30 日), 書式 16 (2018 年 12 月 14 日)  
    <審議結果>「承認」
21. nemolizumab (2909-1491)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 21 日) 書式 16 (2018 年 11 月 29 日)  
    <審議結果>「承認」
22. VAY736 (2910-1493)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 22 日)  
    <審議結果>「承認」



23. BAY 85-3934 (2911-1494)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 13 日)  
    <審議結果>「承認」
24. BAY 85-3934 (2911-1495)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 13 日)  
    <審議結果>「承認」
25. M2951 (2912-1497)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 26 日), 書式 16 (2018 年 11 月 30 日), 書式 16 (2018  
        年 12 月 14 日)  
    <審議結果>「承認」
26. (2912-1498)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 21 日), 書式 16 (2018 年 11 月 29 日), 書式 16 (2018  
        年 12 月 5 日), 書式 16 (2018 年 12 月 12 日)  
    <審議結果>「承認」
27. (2912-1499)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 21 日), 書式 16 (2018 年 11 月 29 日), 書式 16 (2018  
        年 12 月 5 日), 書式 16 (2018 年 12 月 12 日)  
    <審議結果>「承認」
28. Tezepelumab (MEDI9929 又は AMG157) (3001-1500)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 4 日)  
    <審議結果>「承認」
29. UCB4940 (3002-1501)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 6 日)  
    <審議結果>「承認」
30. QAW039 (3002-1503)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 6 日)  
    <審議結果>「承認」
31. BMS-512148 (3003-1504)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 28 日), 書式 16 (2018 年 12 月 14 日)  
    <審議結果>「承認」
32. BMS-986165 (3005-1506)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 11 日)  
    <審議結果>「承認」
33. RTA 402 (3005-1507)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 27 日)  
    <審議結果>「承認」
34. LY3074828 (3006-1508)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 22 日), 書式 16 (2018 年 12 月 7 日)  
    <審議結果>「承認」

35. BGB-A317 (3007-1509)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 19 日), 書式 16 (2018 年 12 月 3 日)  
    <審議結果>「承認」
36. INCB054828 (3007-1510)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 22 日), 書式 16 (2018 年 12 月 6 日)  
    <審議結果>「承認」
37. MK-3222 (3009-1514)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 29 日), 書式 16 (2018 年 12 月 13 日)  
    <審議結果>「承認」
38. UCB4940(Bimekizumab) (3009-1515)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 6 日)  
    <審議結果>「承認」
39. KMW-1 (3009-1516)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 29 日)  
    <審議結果>「承認」
40. MK-3009 (3009-1517)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 13 日)  
    <審議結果>「承認」
41. BMS-986231 (3009-1518)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 13 日)  
    <審議結果>「承認」
42. ABT-494 (3010-1521)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 19 日), 書式 16 (2018 年 12 月 3 日)  
    <審議結果>「承認」
43. IDEC-C2B8 (3010-1522)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 17 日)  
    <審議結果>「承認」
44. ACZ885 (S2609-005)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 22 日)  
    <審議結果>「承認」
45. LCZ696 (S2705-013)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 6 日)  
    <審議結果>「承認」
46. LCZ696 (S2803-015)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 6 日)  
    <審議結果>「承認」
47. AGN-150998 (S2809-018)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 11 月 27 日)  
    <審議結果>「承認」

48. BAY86-5321 (S2903-022)

<審査資料>書式 16 (2018年11月21日), 書式 16 (2018年12月5日)

<審議結果>「承認」

議題(4) 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	治験・医薬品 /医療機器	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	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
3	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、ビンクリスチン、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
4	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
5	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
6	製造販売後臨床試験・医薬品	2910-1492	Praluent	サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたブラルエントの第Ⅳ相試験	第Ⅳ相	サノフィ株式会社	循環器内科
7	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
8	治験・医薬品	3001-1500	Tezepelumab (MEDI929 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
9	治験・医薬品	3002-1501	UCB4940	尋常性乾癬を対象としたUCB4940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	ユーシービージェパン株式会社	皮膚科
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	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	皮膚科

				ボ対照試験			
11	治験・医薬品	3009-1514	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 Tildrakizumab(SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	第Ⅲ相	サンファーマ株式会社	皮膚科
12	治験・医薬品	3009-1515	UCB4940	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、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
13	治験・医薬品	3011-1523	KW-6356	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相試験	協和発酵キリン株式会社	神経内科
14	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）
15	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）
16	治験・医薬品	S2909-023	ACT-108475	動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対し、クラゾセンタンが攣縮に関連する Morbidity/Mortality の発現割合を低下させることを検討する前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第3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）
17	治験・再生医療等製品	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
18	治験・再生医療等製品	Z1810-082	非公開	ロート製薬株式会社の依頼による継続観察試験	非公開	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 10 (2018 年 12 月 11 日)

< 審議結果 > 「承認」

2. LCZ696 (2705-1426)

< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 12 月 11 日)

< 審議結果 > 「承認」

3. CCI-779-2、CPT-11、5-FU (2709-1441)

< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 12 月 13 日)

< 審議結果 > 「承認」

4. BAY59-7939 (2710-1446)

< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 11 月 27 日), 書式 10 (2018 年 12 月 14 日)

< 審議結果 > 「承認」

5. アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)

< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 12 月 7 日)

< 審議結果 > 「承認」

6. Praluent (2910-1492)

< 審査資料 > 書式 10 (2018 年 12 月 10 日)

- ＜審議結果＞「承認」
7. M2951 (2912-1497)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 13 日)  
＜審議結果＞「承認」
  8. Tezepelumab (MEDI9929 又は AMG157) (3001-1500)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 13 日)  
＜審議結果＞「承認」
  9. UCB4940 (3002-1501)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 14 日)  
＜審議結果＞「承認」
  10. LY3074828 (3006-1508)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 13 日)  
＜審議結果＞「承認」
  11. MK-3222 (3009-1514)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 17 日)  
＜審議結果＞「承認」
  12. UCB4940 (Bimekizumab) (3009-1515)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 14 日)  
＜審議結果＞「承認」
  13. KW-6356 (3011-1523)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 14 日)  
＜審議結果＞「承認」
  14. LCZ696 (S2705-013)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 10 日)  
＜審議結果＞「承認」
  15. ACT-108475 (S2811-021)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 11 日)  
＜審議結果＞「承認」
  16. ACT-108475 (S2909-023)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 11 日)  
＜結果＞「承認」
  17. (Z1804-080)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 17 日)  
＜審議結果＞「承認」
  18. (Z1810-082)  
＜審査資料＞書式 10 (2018 年 12 月 17 日)  
＜審議結果＞「承認」

## 議題(5) 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	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
2	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
3	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
4	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
5	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)
6	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. ONO-1101 (2912-1496)

< 審査資料 > 書式 11 (2018 年 11 月 29 日)

< 審議結果 > 「承認」

#### 2. M2951 (2912-1497)

< 審査資料 > 書式 11 (2018 年 12 月 14 日)

< 審議結果 > 「承認」

#### 3. (2912-1498)

< 審査資料 > 書式 11 (2018 年 11 月 30 日)

< 審議結果 > 「承認」

#### 4. (2912-1499)

< 審査資料 > 書式 11 (2018 年 11 月 30 日)

< 審議結果 > 「承認」

#### 5. ONO-1101 (S2912-024)

< 審査資料 > 書式 11 (2018 年 12 月 5 日)

< 審議結果 > 「承認」

#### 6. IMJ-01 (Y1712-079)

< 審査資料 > 書式 11 (2018 年 12 月 3 日)

< 審議結果 > 「承認」

## 議題(6) 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	3010-1522	IDEC-C2B8	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	第Ⅲ相	該当せず	小児科
2	医師主導・医療機器	Y1404-075	T-75	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置 T-75 による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導治験)	該当なし	該当なし	循環器内科
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. IDEC-C2B8 (3010-1522)

<審査資料>モニタリング報告書(2018年11月26日)

<審議結果>「承認」

#### 2. T-75 (Y1404-075)

<審査資料>モニタリング報告書(2018年12月7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(2018年11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	2811-1477	SAR231893	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
2	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	ユージービージャパン株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品/医療機器	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)

## 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	2504-1376	CNTO 1959	CNTO 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ヤンセンファーマ株式会社	皮膚科
2	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Ⅲ相	ヤンセンファーマ株式会社	皮膚科

## 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	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
2	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Ⅲ相	ファイザー株式会社	泌尿器科
3	治験・医薬品	2910-1493	VAY736	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	Ⅱb	ノバルティスファーマ株式会社	血液膠原病内科
4	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
5	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
6	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



7	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
8	治験・医薬品	3001-1500	Tezepelumab (MEDI929 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
9	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
10	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
11	治験・医薬品	3009-1514	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Tildrakizumab(SCH900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	第Ⅲ相	サンファーマ株式会社	皮膚科
12	治験・医薬品	3009-1516	KMW-1	深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第Ⅲ相試験	第ⅠⅠⅠ相	科研製薬株式会社	形成外科
13	治験・医薬品	3009-1518	BMS-986231	入院中の急性心不全患者にBMS-986231を投与する第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	循環器内科
14	治験・医薬品	3010-1521	ウパダシチニブ	日本の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ステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	皮膚科
15	治験・医薬品	3011-1523	KW-6356	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相試験	協和発酵キリン株式会社	神経内科
16	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)

#### 報告事項(4) 迅速審査の実施に関する報告

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、平成30年12月21日に「迅速審査」が行われたため、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	3010-1521	ウパダシチニブ	日本の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ステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	皮膚科

#### 1. ABT-494 (3010-1521)

<結果> 「承認」

<委員向け研修（第52回）>

講師：臨床研究推進センター長 加藤 公敏

資料：臨床試験の環境変化を見据えた医療機関のあり方 その2

次回開催予定—————平成31年1月22日（火）15：30～  
（場所：板橋病院2階 第一会議室）