

**第 326 回（平成 30 年度第 9 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 31 年 1 月 22 日（火） 15 : 30 ～ 16 : 30 |   |        |   |        |        |       |   |       |
| 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：2019 年 3 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<br>/医療機器 | 3101-1526 | A I N 4 5<br>7              | ノバルティス ファーマ株式会社の<br>依頼による化膿性汗腺炎を対象とし<br>たセクキヌマブの第Ⅲ相試験 | 第Ⅲ相 | ノバルティスフ<br>ァーマ株式会社 | 皮膚科       |
| 2  | 医師主導・医<br>療機器   | Y1901-083 | P E S I -<br>M S / S V<br>M | 原発性肝癌を対象とした迅速がん診<br>断支援装置の医師主導治験                      | -   | 該当なし               | 消化器外<br>科 |

### <審議内容及び結果>

#### 1. AIN457 (3101-1526)

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. PESI-MS/SVM (Y1901-083)

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 | 2707-1433 | LCZ696       | ノバルティス ファーマ株式会社の<br>依頼による左室駆出率が保持された<br>心不全患者を対象とした LCZ696 の<br>第Ⅲ相国際共同試験   | 第Ⅲ相 | ノバルティスフ<br>ァーマ株式会社 | 循環器内<br>科            |
| 2  | 治験・医薬品 | 2810-1472 | MK-1242      | 左室駆出率が低下した心不全<br>(HFref) 患者を対象に、経口 sGC<br>刺激薬 vericiguat の有効性及び安全<br>性を検討する無作為化、並行群間、<br>プラセボ対照、二重盲検、イベント<br>主導型、多施設共同、ピボタル、第<br>Ⅲ相、臨床アウトカム試験 | 第Ⅲ相 | バイエル薬品株<br>式会社     | 循環器内<br>科            |
| 3  | 治験・医薬品 | 2905-1485 | ダパグリフ<br>ロジン | 心不全患者におけるダパグリフロジ<br>ンの効果を検討する第Ⅲ相試験  | 第Ⅲ相 | アストラゼネカ<br>株式会社    | 循環器内<br>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<br>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<br>式会社     | 腎臓・高<br>血圧・内<br>分泌内科 |
| 5  | 治験・医薬品 | S2705-013 | LCZ696       | ノバルティス ファーマ株式会社の<br>依頼による左室駆出率が低下した日  | 第3相 | ノバルティスフ<br>ァーマ株式会社 | 循環器内<br>科（日本         |

|  |  |  |                                 |  |  |       |
|--|--|--|---------------------------------|--|--|-------|
|  |  |  | 本人慢性心不全患者を対象とした<br>LCZ696の第Ⅲ相試験 |  |  | 大学病院) |
|--|--|--|---------------------------------|--|--|-------|

<審議内容及び結果>

1. LCZ696 (2707-1433)

<審査資料>書式 12 (2018年12月21日), 書式 12 (2018年12月28日), 書式 12 (2018年12月28日), 書式 12 (2019年1月7日)

<審議結果>「承認」

2. MK-1242 (2810-1472)

<審査資料>書式 12 (2018年12月26日)

<審議結果>「承認」

3. BMS-512148 (2905-1485)

<審査資料>書式 12 (2018年12月26日)

<審議結果>「承認」

4. (2912-1498)

<審査資料>書式 12 (2018年12月27日)

<審議結果>「承認」

5. LCZ696 (S2705-013)

<審査資料>書式 12 (2018年12月25日), 書式 12 (2018年12月26日), 書式 12 (2019年1月8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<br>/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<br>臨床試験・医薬品 | 2606-1413 | LY300910<br>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  | 治験・医薬品            | 2710-1444 | BMS-1886<br>67SC | 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 |
| 4  | 治験・医薬品            | 2710-1446 | BAY59-79<br>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 | 第Ⅲ相     | バイエル薬品株式会社          | 血管外科     |

|    |        |           |                           |  |          |                         |              |
|----|--------|-----------|---------------------------|--|----------|-------------------------|--------------|
|    |        |           |                           | 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) |          |                         |              |
| 5  | 治験・医薬品 | 2802-1451 | A B T - 4<br>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 | アッヴィ合同会社                | 血液・膠原病内科     |
| 6  | 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         |
| 7  | 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         |
| 8  | 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        |
| 9  | 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     |
| 10 | 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          |
| 11 | 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        |
| 12 | 治験・医薬品 | 2906-1487 | S - 6 4 9<br>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     |
| 13 | 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        |
| 14 | 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          |
| 15 | 治験・医薬品 | 2911-1494 | B A Y 8<br>5 - 3 9 3<br>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 |
| 16 | 治験・医薬品 | 2911-1495 | B A Y 8<br>9 - 3 9 3<br>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 |
| 17 | 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     |
| 18 | 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 |
| 19 | 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     |

|    |                |           |            |  |         |                               |               |
|----|----------------|-----------|------------|--|---------|-------------------------------|---------------|
|    |                |           |            |  |         |                               | 内分泌科          |
| 20 | 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           |
| 21 | 治験・医薬品         | 3002-1502 | JTZ-951    | 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 TZ-951の第III相試験 (MBA4-4)                                  | 第III相   | 日本たばこ産業株式会社                   | 腎臓・高血圧・内分泌内科  |
| 22 | 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  |
| 23 | 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  |
| 24 | 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シ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           |
| 25 | 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         |
| 26 | 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          |
| 27 | 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           |
| 28 | 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           |
| 29 | 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      |
| 30 | 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           |
| 31 | 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           |
| 32 | 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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社        | 皮膚科           |
| 33 | 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) |
| 34 | 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)    |
| 35 | 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)    |
| 36 | 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         |

<審議内容及び結果>

1. ACZ885 (2304-1313)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 20 日)  
    <審議結果>「承認」
2. LY3009104 (2606-1413)  
    <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 4 日)  
    <審議結果>「承認」
3. BMS-188667 (2710-1444)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 21 日)  
    <審議結果>「承認」
4. BAY59-7939 (2710-1446)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 25 日), 書式 16 (2019 年 1 月 10 日)  
    <審議結果>「承認」
5. ABT-494 (2802-1451)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 17 日), 書式 16 (2018 年 12 月 25 日), 書式 16 (2019  
        年 1 月 8 日)  
    <審議結果>「承認」
6. NS-304 (2806-1464)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 20 日), 書式 16 (2018 年 12 月 26 日)  
    <審議結果>「承認」
7. アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 26 日), 書式 16 (2019 年 1 月 8 日)  
    <審議結果>「承認」
8. MK-1242 (2810-1472)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 26 日)  
    <審議結果>「承認」
9. BMS-188667 (2902-1482)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 21 日)  
    <審議結果>「承認」
10. ABBV-066 (2903-1483)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 17 日), 書式 16 (2018 年 12 月 25 日), 書式 16 (2019  
        年 1 月 8 日)  
    <審議結果>「承認」
11. BMS-512148 (2905-1485)  
    <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 9 日)  
    <審議結果>「承認」
12. S-649266 (2906-1487)  
    <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 8 日)

- <審議結果>「承認」
13. AMG 423 (2909-1489)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 7 日)  
<審議結果>「承認」
14. nemolizumab (2909-1491)  
<審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 26 日)  
<審議結果>「承認」
15. BAY 85-3934 (2911-1494)  
<審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 27 日)  
<審議結果>「承認」
16. BAY 85-3934 (2911-1495)  
<審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 27 日)  
<審議結果>「承認」
17. M2951 (2912-1497)  
<審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 21 日), 書式 16 (2018 年 12 月 27 日)  
<審議結果>「承認」
18. (2912-1498)  
<審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 19 日), 書式 16 (2018 年 12 月 27 日), 書式 16 (2019 年 1 月 10 日)  
<審議結果>「承認」
19. (2912-1499)  
<審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 19 日), 書式 16 (2018 年 12 月 27 日), 書式 16 (2019 年 1 月 10 日)  
<審議結果>「承認」
20. UCB4940 (3002-1501)  
<審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 21 日), 書式 16 (2019 年 1 月 8 日)  
<審議結果>「承認」
21. JTZ-951 (3002-1502)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 10 日), 書式 16 (2019 年 1 月 10 日)  
<審議結果>「承認」
22. BMS-512148 (3003-1504)  
<審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 25 日), 書式 16 (2018 年 12 月 27 日)  
<審議結果>「承認」
23. RTA 402 (3005-1507)  
<審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 25 日)  
<審議結果>「承認」
24. LY3074828 (3006-1508)  
<審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 21 日)  
<審議結果>「承認」

25. BGB-A317 (3007-1509)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 17 日), 書式 16 (2018 年 12 月 25 日), 書式 16 (2019 年 1 月 7 日)  
    <審議結果>「承認」
26. INCB054828 (3007-1510)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 20 日), 書式 16 (2019 年 1 月 8 日)  
    <審議結果>「承認」
27. MK-3222 (3009-1514)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 27 日), 書式 16 (2019 年 1 月 10 日)  
    <審議結果>「承認」
28. UCB4940(Bimekizumab) (3009-1515)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 21 日), 書式 16 (2019 年 1 月 8 日)  
    <審議結果>「承認」
29. MK-3009 (3009-1517)  
    <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 10 日)  
    <審議結果>「承認」
30. ABT-494 (3010-1521)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 17 日), 書式 16 (2018 年 12 月 25 日), 書式 16 (2019 年 1 月 8 日)  
    <審議結果>「承認」
31. IDEC-C2B8 (3010-1522)  
    <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 11 日)  
    <審議結果>「承認」
32. BMS-986165 (3012-1525)  
    <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 10 日)  
    <審議結果>「承認」
33. ACZ885 (S2609-005)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 20 日)  
    <審議結果>「承認」
34. BAY86-5321 (S2903-022)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 19 日), 書式 16 (2018 年 12 月 26 日), 書式 16 (2019 年 1 月 9 日)  
    <審議結果>「承認」
35. SJP-0133 (S3002-025)  
    <審査資料>書式 16 (2018 年 12 月 17 日)  
    <審議結果>「承認」
36. BSJ001S (Y1207-072)  
    <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 9 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   | 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  | 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           |
| 3  | 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          |
| 4  | 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          |
| 5  | 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          |
| 6  | 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   |
| 7  | 医師主導・医薬品 | 3004-1505 | IGMKK16E7                       | ヒトパピローマウイルス (HPV) を標的とした免疫療法剤 IGMKK16E7 による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変 (HSIL/CIN 2-3) 患者を対象とした第 I/II 相医師主導治験 | 第 I/II 相 | 該当せず                          | 婦人科            |
| 8  | 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            |
| 9  | 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           |
| 10 | 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            |
| 11 | 治験・医薬品   | 3012-1524 | NPC-06                          | ノーバ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      | ノーバルファーマ株式会社                  | 麻酔科            |
| 12 | 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            |
| 13 | 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. LCZ696 (2705-1426)

- <審査資料>書式 10 (2019年1月9日)  
<審議結果>「承認」
2. CCI-779-2、CPT-11、5-FU (2709-1441)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月10日)  
<審議結果>「承認」
3. QMF149 (2804-1455)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月9日)  
<審議結果>「承認」
4. Tezepelumab (MEDI9929 又は AMG157) (3001-1500)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月9日)  
<審議結果>「承認」
5. QAW039 (3002-1503)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月9日)  
<審議結果>「承認」
6. BMS-512148 (3003-1504)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月10日)  
<審議結果>「承認」
7. IGMKK16E7 (3004-1505)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月10日)  
<審議結果>「承認」
8. LY3074828 (3006-1508)  
<審査資料>書式 10 (2018年12月19日)  
<審議結果>「承認」
9. INCB054828 (3007-1510)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月11日)  
<審議結果>「承認」
10. IDEC-C2B8 (3010-1522)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月11日)  
<審議結果>「承認」
11. NPC-06 (3012-1524)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月10日)  
<審議結果>「承認」
12. BMS-986165 (3012-1525)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月10日)  
<審議結果>「承認」
13. LCZ696 (S2705-013)  
<審査資料>書式 10 (2019年1月8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  | 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        | 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        | 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         |
| 4  | 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) |

### < 審議内容及び結果 >

- LY3009104 (2606-1413)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2019 年 1 月 11 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
- LCZ696 (2707-1433)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2019 年 1 月 11 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
- Tezepelumab (MEDI9929 又は AMG157) (3001-1500)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2019 年 1 月 7 日)
  - < 審議結果 > 「承認」
- ACZ885 (S2609-005)
  - < 審査資料 > 書式 11 (2019 年 1 月 9 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・監査報告書」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 | 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 |

|   |           |           |         |  |     |      |       |
|---|-----------|-----------|---------|--|-----|------|-------|
| 2 | 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 |
| 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. NPC-05 (2903-1484)

< 審査資料 > モニタリング報告書 (2018年11月13日), モニタリング報告書 (2018年12月13日), モニタリング報告書 (2018年12月13日)

< 審議結果 > 「承認」

##### 2. TCVM-44 (3007-1513)

< 審査資料 > モニタリング報告書 (2018年11月22日), モニタリング報告書 (2018年12月4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12月5日), モニタリング報告書 (2018年12月12日), 監査報告書 (2018年12月13日), モニタリング報告書 (2018年12月18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 | 2505-1378 | リバーロキサパン | 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パ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 |

#### 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      | 2209-1295 | ASP3550 | ASP3550 第Ⅱ相試験                              | 第Ⅱ相 | アステラス製薬株式会社    | 泌尿器科  |
| 2  | 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 |
| 3  | 治験・医薬品      | 2512-1403 | RLX030  | 日本人の急性心不全患者を対象とした第Ⅱ相試験                     | 第Ⅱ相 | ノバルティスファーマ株式会社 | 循環器内科 |

|   |               |           |        |  |         |                |                 |
|---|---------------|-----------|--------|--|---------|----------------|-----------------|
|   |               |           |        |  |         | 社              |                 |
| 4 | 治験・医薬品        | 2611-1418 | RLX030 | 急性心不全患者を対象に serelaxin を標準治療に追加したときの有効性、安全性、及び忍容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 | 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        | 非公開       | 非公開    | 非公開  | III     | 非公開            | 血液・膠原病内科        |
| 6 | 製造販売後臨床試験・医薬品 | 24-1-0004 | セイブル錠  | セイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験   | その他     | 株式会社三和化学研究所    | 小児科<br>(日本大学病院) |
| 7 | 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)   |

### 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      | 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      | 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  |
| 3  | 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         |
| 4  | 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) |
| 5  | 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) |
| 6  | 治験・医薬品      | S2811-021 | 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(日本大学病院) |
| 7  | 治験・医薬品      | S2909-023 | ACT-10847 5   | 動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対し、クラゾセンタンの攣縮に関連する 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) |
| 8  | 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)   |
| 9  | 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) 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31年1月8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<br>/医療機器 | S3002-025 | SJP-0133 | 千寿製薬株式会社の依頼による加齢<br>黄斑変性症を対象とした SJP-0133<br>の第III相試験 | 第III相 | 千寿製薬株式会<br>社 | 眼科（日<br>本大学病<br>院） |

##### 1. SJP-0133 (S3002-025)

<結果> 「承認」

#### <委員向け研修（第53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3

次回開催予定—————平成31年2月26日（火）15：30～  
（場所：板橋病院2階 第一会議室）