第244回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017年04月07日 17時00分～18時00分
開催場所	西棟3階　会議室3-1
出席委員	鈴木　康夫、神谷　直人、山口　崇、坂本　理之、真坂　亙、髙橋　初枝、内野　卯津樹、石井　敏浩、春木　信一、高石　健司、青木　和義、大野　直道
欠席委員	小松　陽樹、清水　一寛、村野　武義
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験（整理番号：28-14） 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・神谷　直人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験（整理番号：27-10） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・坂本　理之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験（整理番号：27-10） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・坂本　理之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：28-15） 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：28-15） 治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社　MK3475の第Ⅱ相試験（整理番号：28-4） 同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性

について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社　MK3475の第Ⅱ相試験（整理番号：28-4）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社　MK3475の第Ⅱ相試験（整理番号：28-4）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社　MK3475の第Ⅱ相試験（整理番号：28-4）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク,ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC)を有する患者を対象とした,Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（整理番号：24-16）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク,ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC)を有する患者を対象とした,Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（整理番号：24-16）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク,ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC)を有する患者を対象とした,Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（整理番号：24-16）
　治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び

採決に不参加

議題13. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：28-10）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（整理番号：27-4）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（整理番号：27-4）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（整理番号：27-4）
　治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験（整理番号：27-11）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験（整理番号：27-11）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験（整理番号：27-11）
治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. アステラス製薬株式会社の依頼によるアステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験（整理番号：27-14）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験（整理番号：24-8）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験（整理番号：24-8）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験（整理番号：24-8）
治験期間が5年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び

採決に不参加

議題24. 【医師主導治験】鈴木　康夫による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase Ⅱ（整理番号：29-6）
　特に問題なく治験の実施が了承された。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－（整理番号：28-2）
　治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
　審査結果：承認

議題26. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－（整理番号：28-2）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認

議題27. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－（整理番号：28-2）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認

議題28. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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Ustekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験（整理番号：23-8）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題29. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis
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Ustekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験（整理番号：27-8）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題30. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

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Ustekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相，多施設共同，プラセボ対照二重盲検比較試験（整理番号：27-8）
　同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題31. アストラゼネカ株式会社の依頼によるアストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験（整理番号：29-5）
　特に問題なく治験の実施が了承された。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題32. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）
　治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題33. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）
　治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題34. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題35. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題36. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題37. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題38. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・神谷　直人、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題39. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験[第３相試験]（整理番号：27-7）
治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題40. 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Alirocumabの第3相試験（整理番号：27-15）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・山口　崇委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題41. 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Alirocumabの第3相試験（整理番号：27-15）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・山口　崇委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題42. 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Alirocumabの第3相試験（整理番号：27-15）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・山口　崇委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題43. 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Alirocumabの第3相試験（整理番号：27-15）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
・山口　崇委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題44. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるギリアド・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（整理番号：29-1）
　特に問題なく治験の実施が了承された。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題45. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるギリアド・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するFilgotinibの継続投与試験（整理番号：29-2）
　特に問題なく治験の実施が了承された。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題46. アッヴィ合同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て高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験（整理番号：26-1）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題47. アッヴィ合同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（整理番号：28-11）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題48. アッヴィ合同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（整理番号：28-11）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題49. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験（整理番号：28-12）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題50. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験（整理番号：28-12）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題51. 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験（整理番号：25-15）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題52. 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験（整理番号：25-15）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題53. 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験（整理番号：25-15）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題54. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg）の第3相試験（整理番号：25-16）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題55. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg）の第3相試験（整理番号：25-16）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題56. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg）の第3相試験（整理番号：25-16）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題57. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab皮下注製剤の有効性及び安全性（整理番号：27-12）
　治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、真坂　亙、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題58. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab皮下注製剤の有効性及び安全性（整理番号：27-12）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、真坂　亙、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題59. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab皮下注製剤の有効性及び安全性（整理番号：27-12）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実

施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、真坂　亙、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題60. 武田薬品工業株式会社の依頼によるVedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験（整理番号：27-13）
　治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、真坂　亙、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題61. 武田薬品工業株式会社の依頼によるVedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験（整理番号：27-13）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、真坂　亙、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題62. 武田薬品工業株式会社の依頼によるVedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験（整理番号：27-13）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、真坂　亙、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題63. 武田薬品工業株式会社の依頼によるVedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験（整理番号：27-13）
　治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、真坂　亙、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題64. 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の維持療法におけるvedolizumab皮下注製剤の有効性及び安全性（整理番号：28-13）
　安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認
・鈴木　康夫、内野　卯津樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題65. 小野薬品工業株式会社の依頼による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（整理番号：27-16）
　当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
　審査結果：承認

議題66. 小野薬品工業株式会社の依頼による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（整理番号：27-16）
　当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	審査結果：承認 議題67. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象としたZ-213の第Ⅲ相試験（整理番号：28-6） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・鈴木　康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題68. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象としたZ-213の第Ⅲ相試験（整理番号：28-6） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・鈴木　康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 【報告事項】 以下の治験終了について報告された。 議題69：株式会社グリーンペプタイドの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（整理番号25-8） 以下の開発の中止等に関する報告がされた。 議題70：わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508ST 第Ⅱ/Ⅲ相試験－糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照としたWP-0508STテノン嚢下投与による二重遮蔽試験－（整理番号25-2） 議題71：アッヴィ合同会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験（整理番号25-6）
特記事項	