

第263回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年01月04日 17時00分～17時40分
開催場所	西棟3階 会議室3-1
出席委員	吉田 友英、小松 陽樹、神谷 直人、山田 哲弘、山口 崇、坂本理之、村野 武義、内野 卯津樹、真坂 互、春木 信一、高石 健司、亀田 満、大野 直道
欠席委員	増田 雅行、高橋 初枝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 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 ・村野 武義、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</p> <p>議題2. 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） 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</p> <p>議題3. 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</p> <p>議題4. 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</p> <p>議題5. 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、村野 武義、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</p>

議題6. 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、村野 武義、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. 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

・山田 哲弘、村野 武義、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. 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9. 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10. 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)

治験期間が3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

・神谷 直人、村野 武義、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、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關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、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題13. 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

・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題14. 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、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題15. 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の有効性及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16. 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MED14736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、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題17. 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MED14736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、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題18. 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MED14736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

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、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題19. 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、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題20. 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、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題21. 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 (整理番号：28-11)

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
・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題22. 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 (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
・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題23. 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 (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
・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題24. 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 (整理番号：28-12)

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。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
・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題25. 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

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（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
・山田 哲弘、村野 武義、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26. 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（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
・山田 哲弘、村野 武義、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27. 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
・山田 哲弘、村野 武義、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28. 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darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：28-15）

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
・神谷 直人、村野 武義、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. 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darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：28-15）

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
・神谷 直人、村野 武義、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. 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darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：28-15）

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
・神谷 直人、村野 武義、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. 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darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：28-15）

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
・神谷 直人、村野 武義、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. 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）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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. 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）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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. 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潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：29-3）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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. 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潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験（整理番号：29-4）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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. 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潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験（整理番号：29-4）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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. 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潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験（整理番号：29-4）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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. 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潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験（整理番号：29-4）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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. 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潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験（整理番号：29-4）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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40. 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）

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、村野 武義、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41. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験（整理番号：29-7）

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、村野 武義、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42. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験（整理番号：29-8）

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

・神谷 直人、村野 武義、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43. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験（整理番号：29-8）

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

・神谷 直人、村野 武義、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44. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験（整理番号：29-8）

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

・神谷 直人、村野 武義、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. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験（整理番号：29-8）

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
・神谷 直人、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題46. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験 (整理番号：29-8)

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
・神谷 直人、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題47. 株式会社新日本科学PPDの依頼によるMyovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験 (整理番号：29-10)

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、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題48. 株式会社新日本科学PPDの依頼によるMyovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験 (整理番号：29-10)

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、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題49. ファイザー株式会社の依頼によるファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験 (整理番号：29-13)

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
・山田 哲弘委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題50. ファイザー株式会社の依頼によるファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験 (整理番号：29-13)

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
・山田 哲弘委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題51. ファイザー株式会社の依頼によるファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験 (整理番号：29-13)

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
・山田 哲弘委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題52. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) 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 (整理番号：29-14)

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
・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題53. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) 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 (整理番号：29-14)
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
・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題54. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する対施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (整理番号：29-15)

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
・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題55. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する対施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (整理番号：29-15)

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
・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題56. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験 (整理番号：29-16)

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
・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題57. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験 (整理番号：29-16)

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
・山田 哲弘、村野 武義、内野 卯津樹委員は、当該治験に關与するため審議及び採決に不参加

議題58. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期 (顕性腎症期) 患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験 (整理番号：29-17)

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59. 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クローン病患者を対象として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導入療法試験（整理番号：30-1）
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
・山田 哲弘、村野 武義、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. 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クローン病患者を対象として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導入療法試験（整理番号：30-1）
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
・山田 哲弘、村野 武義、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. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として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（整理番号：30-2）
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
・山田 哲弘、村野 武義、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. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として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（整理番号：30-2）
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
・山田 哲弘、村野 武義、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. フェリング・ファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects

軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験
（整理番号：30-3）

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。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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題64. フェリング・ファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects

軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

(整理番号：30-3)

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

・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題65. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3 Study of Erdafitinib Compared With Vinflunine or Docetaxel or Pembrolizumab in Subjects with Advanced Urothelial Cancer and Selected FGFR Gene Aberrations

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib とvinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III 相試験 (整理番号：30-5)

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、村野 武義、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66. 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第III相試験 (整理番号：30-6)

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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第III相試験 (整理番号：30-6)

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

議題68. 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第III相試験 (整理番号：30-6)

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

議題69. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

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有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 (整理番号：30-7)

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

・山田 哲弘、村野 武義、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70. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

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有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 (整理番

号：30-7)

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
・山田 哲弘、村野 武義、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71. 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BI 655130の導入療法（整理番号：30-8）

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。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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題72. 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BI 655130の導入療法（整理番号：30-8）

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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題73. 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BI 655130の長期投与（整理番号：30-9）

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。治験責任医師の変更に伴い、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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題74. 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BI 655130の長期投与（整理番号：30-9）

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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題75. 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験（整理番号：30-10）

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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題76. 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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LY3074828の第Ⅲ相試験（整理番号：30-10）

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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題77. 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本イーライリリー株式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LY3074828の第Ⅲ相試験（整理番号：30-11）

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。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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題78. 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本イーライリリー株式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LY3074828の第Ⅲ相試験（整理番号：30-11）

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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題79. EAファーマ株式会社の依頼による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）（整理番号：30-12）

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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題80. EAファーマ株式会社の依頼による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）（整理番号：30-12）

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。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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題81. EAファーマ株式会社の依頼による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）（整理番号：30-12）

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
・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題82. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏功しなかった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（整理番号：30-13）

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。

審査結果：承認
・山田 哲弘、村野 武義、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83. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏功しなかった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（整理番号：30-13）

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
・山田 哲弘、村野 武義、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84. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏功しなかった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（整理番号：30-13）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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85. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した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（整理番号：30-14）

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。

審査結果：承認

・山田 哲弘、村野 武義、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86. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した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（整理番号：30-14）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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87. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した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（整理番号：30-14）

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

・山田 哲弘、村野 武義、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88. 中外製薬株式会社の依頼による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R06867461の第III相試験（整理番号：30-15）

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

・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89. 株式会社新日本化学PPDの依頼による株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第III相導入療法試験（整理番号：30-16）

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

・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題90. 株式会社新日本化学PPDの依頼による株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第III相導入療法試験（整理番号：30-16）

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

・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題91. 株式会社新日本科学PPDの依頼による株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験（整理番号：30-17）
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

・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題92. 株式会社新日本科学PPDの依頼による株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験（整理番号：30-17）

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

・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題93. 株式会社新日本科学PPD の依頼による株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎およびクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験（整理番号：30-18）

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

・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題94. 株式会社新日本科学PPD の依頼による株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎およびクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験（整理番号：30-18）

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

・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題95. 株式会社新日本科学PPDの依頼による株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験（整理番号：30-19）

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

・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題96. 株式会社新日本科学PPDの依頼による株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験（整理番号：30-19）

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

・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題97. 株式会社新日本科学PPDの依頼による株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験（整理番号：30-20）

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

・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題98. 株式会社新日本科学PPDの依頼による株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験（整理番号：30-20）

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。

	<p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題99. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b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：30-21) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・山田 哲弘委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>【報告事項】</p> <p>以下の治験の終了について報告された。</p> <p>議題100. 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）</p> <p>議題101. 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の有効性及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）</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題102. 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（整理番号：30-4） 契約症例数変更（2018年12月7日実施：承認）</p> <p>議題103. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験（整理番号：29-13） 治験実施体制の変更（2018年12月14日実施：承認）</p> <p>議題104. 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BI 655130の導入療法（整理番号：30-8） 治験実施体制の変更（2018年12月14日実施：承認）</p>
特記事項	