

第264回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年02月01日 17時00分～17時50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、山田 哲弘、山口 崇、増田 雅行、高橋 初枝、村野 武義、真坂 亙、春木 信一、高石 健司、亀田 満、大野 直道
欠席委員	神谷 直人、坂本 理之、内野 卯津樹
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. 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) 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 ・村野 武義委員は、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</p>

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

・村野 武義委員は、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, 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)

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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. 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)

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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 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. 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)

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

議題11. 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

議題12. 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

議題13. 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

議題14. 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

・村野 武義委員は、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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 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. 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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. 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）

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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. 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）
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
・村野 武義委員は、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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. 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
・村野 武義委員は、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）
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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題27. 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）
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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題28. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題29. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題30. 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
・村野 武義委員は、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

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。

審査結果：承認
・山田 哲弘、村野 武義委員は、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. 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. 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. 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）

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42. 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）

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43. 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）

治験期間が2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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題44. 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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題45. 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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題46. 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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題47. 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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題48. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるギリアド・サイエン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. 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. 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. 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. 【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）

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。

審査結果：承認
・山田 哲弘、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題53. 【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）

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. 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）

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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題55. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題56. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題57. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題58. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題59. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題60. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題61. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 議題62. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題63. 第一三共株式会社の依頼による第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたGS-3150の第Ⅲ相試験(308) (整理番号: 29-9)

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64. 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)

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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題65. 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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題66. 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

・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題67. EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (整理番号: 29-11)

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68. 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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題69. 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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題70. 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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題71. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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）

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84. 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85. 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. 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. 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. 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. 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. 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. 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94. 千寿製薬株式会社の依頼による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）

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95. 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）
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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題96. 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
・村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題97. 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98. 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99. 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100. 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101. 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

・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102. 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。

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103. 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104. 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105. 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106. 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107. 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

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108. 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109. 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110. 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111. 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112. 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113. 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114. 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115. 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）

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。

審査結果：承認

議題116. 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）

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117. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・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（整理番号：30-22）

特に問題なく治験の実施が了承された。

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118. セルジーン株式会社の依頼によるA PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（整理番号：30-23）

治験参加被験者用 同意説明文書（インフォームドコンセント）を修正の上、治験の実施が了承された。

審査結果：修正の上で承認

・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

【報告事項】

以下の開発の中止等に関する報告がされた。

議題119. アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とするASP3550の第III相試験（整理番号：25-7）

	<p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題120. 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） 治験分担医師変更（2019年1月18日実施：承認）</p> <p>議題121. 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） 治験実施体制の変更（2019年1月11日実施：承認）</p>
特記事項	