第 202 回信州大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 平成28年4月26日 15:00~16:20

場 所: 信州大学医学部附属病院 外来棟 4F 中会議室

出席委員: 上條 祐司、奥山 隆平、松本 和彦、五十嵐 隆、石塚 修、川上 聡、後藤 泰一、

谷内 靖、賜 正俊、丸田 由男、花立 久雄、川崎 健治、赤羽 公子、立石 智則

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

[1] 治験実施の適否

これまでに得られている試験成績、提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

議題	審議結果
大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照	修正の上で承認 (説明文書
とした 0N0-1162 の第Ⅲ相試験	を修正すること。)
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するレ	修正の上で承認 (医倫理委
ジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	員会の承認を得ること。説明
	文書を修正すること。)
アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ 2型 C型肝炎ウイルスに感	修正の上で承認 (医倫理委
染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評	員会の承認を得ること。)
価するための第Ⅲ相試験	
バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢	修正の上で承認修正の上で承
動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討	認 (倫理講習未受講者が受
する第Ⅲ相試験	講を完了すること。説明文書
	を修正すること。)

[2] 治験の継続の適否

①安全性情報等に関する報告

提出された安全性情報等に関する報告に基づき、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。

議題	審議結果
日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY	承認
2439821 の第Ⅲ相試験	
対象疾患:中等度から重症の日本人乾癬患者	
中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリン	承認
パ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験	
対象疾患:未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫	

第四株式会社の依頼による中等症から重症の局面型反彰を有する乾燥(毒 常性乾燥及び陽節症性乾燥を含む) 患者を対象とした SCH900222/MK-3222 対象疾患・中等症から重症の局面型皮疹を有する乾燥 (母常性乾燥及び陽節症性乾燥を含む) アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対 象とした ZD6474 の第Ⅲ相試験 対象疾患・放射性ョード (RAI) 療法抵抗性又は RAI 療法が適さない局所 適行文は転移性の甲状腺分化癌/低分化癌 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾燥患者を対象とした KHK4827 の 常Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) 対象疾患・周面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬 (汎発型) 及び乾癬性 紅皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患・2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフ イー患者を対象とした 17450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患・デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺木分化癌あるいは甲状腺髄療 添設 とした NP-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 体和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 「細胞性リンパ腫患者を対象 とした NP-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 不認 とした NP-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 水野薬品工業株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第1/Ⅲ相試験 係認 着を対象とした CNT01959 (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、二重信検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 場和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験 水認 者を対象とした CNT01959 (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、二重信検、プラセボ対照、第2 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象 としたアオーロビウムトオロダテロールの COPD 増悪に対策、承認	uan 林子人打 5.体标)。1.女子除产)2.圣产5日子明上之2.4.女子。1.	w.==
の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 対象疾患: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) アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対 象とした 206474 の第Ⅲ相試験 対象疾患: 放射性ヨード (RAI) 療法抵抗性又は RAI 療法が適さない局所 進行又は転移性の甲状腺分化癌/低分化癌 協和延酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の 第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験) 対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性 直皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患: 2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患: デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲酸 相談験 協和延酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした RM-0761 (モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験 「本認とした RM-0761 (モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験 「本認とした PM-0761 (エガムリズマブ)の第Ⅲ相試験 「本認とした1745と中の依頼による第14日試験 「本認とした1745と中の依頼による第14日試験 「本認とした1745と中の依頼による第14日試験 「本認とした1745と中の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CM101959 (guselkunab)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、ブラセボ対照、第Ⅲ相試験 「本認としたチオトロビウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第14日試験	MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋	承認
対象疾患: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) アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした 2D6474 の第Ⅲ相試験 対象疾患:放射性ヨード (RAI) 療法抵抗性又は RAI 療法が適さない局所 適行又は転移性の甲状腺分化癌/低分化癌 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の 第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) 対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬 (汎発型) 及び乾癬性 紅皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患:2型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲ボ腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 適全対象とした BAY 43-9006 の第Ⅲ相試験 場和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 不事薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 原和発酵キリン株式会社の依頼による第回相試験 「本認 本記 本記 本でカ株式会社の依頼による用の側間を変態の小児患者を対象とした D961日の第1/Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による用の類1相試験 本記 本でカナス会社の依頼による RTA 402 の第11相試験 本記 本で対象とした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロビウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験		
(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む) アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 の第皿相試験 対象疾患:放射性ョード (RAI) 療法抵抗性又は RAI 療法が適さない局所 進行又は転移性の甲状腺分化癌/低分化癌 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の 第皿相臨床試験 (継続長期投与試験) 対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性 紅皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患:2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第皿相試験 対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺糖様 癌を対象とした BAY 43-9006 の第 II 相試験 とした RW-0761 (モガムリズマブ)の第II 相談験 本窓 とした KW-0761 (モガムリズマブ)の第II 相談験 小野薬品工業株式会社の依頼による 第1 和設性リンパ腫患者を対象とした D961H の第 I /III 相試験 原和発酵キリン株式会社の依頼による 第1 相談験 アストラゼネカ株式会社の依頼による 第1 相談験 アストラゼネカ株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 本窓 アンセンファーマ株式会社の依頼による P等症から重症の局面型乾癬患 者を対象とした CNT01959 (guse1kumab) 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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロビウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験		
アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 の第Ⅲ相試験 対象疾患:放射性ヨード (RAI) 療法抵抗性又は RAI 療法が適さない局所 進行又は転移性の甲状腺分化癌/低分化癌 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の 第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) 対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬 (汎発型) 及び乾癬性 紅皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患:2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィーバイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺糖様 癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした KM-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第11相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第11相試験 本認 アストラゼネカ株式会社の依頼による第11相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961II の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 オ認 アンセンファーマ株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 本認 オを対象とした CNT01959 (guse1kumab) 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 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 COPD 患者を対象 よしたチオトロビウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験		
象とした 2D6474 の第Ⅲ相試験 対象疾患: 放射性ョード (RAI) 療法抵抗性又は RAI 療法が適さない局所 進行又は転移性の甲状腺分化癌/低分化癌 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の 第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) 対象疾患: 局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬 (汎発型) 及び乾癬性 紅皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患: 2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患: デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 盛を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 「協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 水影 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 1/Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による同酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 1/Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による同酸関連疾患の小児患者を対象と とた 10 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
対象疾患:放射性ヨード (RAI) 療法抵抗性又はRAI 療法が適さない局所進行又は転移性の甲状腺分化癌/低分化癌 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KIK4827 の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性紅皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN1250 の安全性の検討対象疾患:2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィーバイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンバ腫患者を対象をした KW-0761 (モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験 水り寒品工業株式会社の依頼による房間相試験 水野薬品工業株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第 1/Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と、承認でより更も対象なとしたの1 (モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験 承認アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第 1/Ⅲ相試験 承認アストラゼネカ株式会社の依頼による同意関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第 1/Ⅲ相試験 承認 承認 本でソンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患 承認 者を対象とした CNT01959 (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、ブラセボ対照、第Ⅲ相試験 承認 本でリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象 よしたチオトロビウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験		承認
進行又は転移性の甲状腺分化癌/低分化癌 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の 承認 第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験) 対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性 紅皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患:2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 成和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I / Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I / Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 本認 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 本認 者を対象とした CNT01959 (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、ブラセボ対照、第Ⅲ相試験 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象 を評価 する第Ⅲ相試験		
協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の 第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験) 対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性 紅皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患:2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I /Ⅲ相試験 本認 マ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局面型乾癬患 者を対象とした CNT01959(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、ブラセボ対照、第Ⅲ相試験 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象 としたチオトロビウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	対象疾患:放射性ヨード(RAI)療法抵抗性又は RAI 療法が適さない局所	
第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験) 対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性 紅皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患:2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 不影 不認 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 「本認 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D701959 (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 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 C0PD 患者を対象とした CNT01959 (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 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 C0PD 患者を対象としたチオトロビウム+オロダテロールの C0PD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	進行又は転移性の甲状腺分化癌/低分化癌	
対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性紅皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした NN1250の安全性の検討対象疾患:2型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたLY450190の第II相試験対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィーバイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様癌を対象としたBAY 43-9006の第II相試験協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761(モガムリズマブ)の第II相試験 承認とした KW-0761(モガムリズマブ)の第II相試験 承認アストラゼネカ株式会社の依頼による第II相試験 承認アストラゼネカ株式会社の依頼による第II相試験 承認 本認とた D961Hの第 I/III相試験 承認 本認 お発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402の第II相試験 承認 本認 カーシャンファーマ株式会社の依頼による RTA 402の第II相試験 承認 本語 大き対象とした CNT01959 (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 国本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象 承認としたチオトロビウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第II相試験	協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の	承認
和皮症 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患: 2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフ ィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患: デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 不認 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 本認 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 本認 を対象とした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第 II 相試験	第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)	
ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象 とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患: 2 型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患: デュシェンヌ型筋ジストロフィーバイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 承認癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 承認とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 承認アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第 I /Ⅲ相試験 塚和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第 I /Ⅲ相試験 塚和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 承認 マンセンファーマ株式会社の依頼による P等症から重症の局面型乾癬患 承認者を対象とした CNT01959 (guse lkumab) 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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験	対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性	
とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患: 2型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフ ィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患: デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 本認 マ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局面型乾癬患 者を対象とした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第 III 相試験	紅皮症	
対象疾患:2型糖尿病 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフ ィー患者を対象としたLY450190の第Ⅲ相試験 対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 癌を対象としたBAY 43-9006の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と したD961Hの第Ⅰ/Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と したD961Hの第Ⅰ/Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による甲酸関連疾患の小児患者を対象と したD961Hの第Ⅰ/Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患 者を対象としたCNT01959(guse1kumab)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 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COPD患者を対象 としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 承認癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761 (モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験 承認とした KW-0761 (モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験 承認アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 承認アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961Hの第 I/Ⅲ相試験協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II相試験 承認 お和発酵キリン株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (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、ブラセボ対照、第 III相試験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 COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III相試験	とした NN1250 の安全性の検討	
オー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患: デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 お和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 をお発きとした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロビウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	対象疾患:2型糖尿病	
対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 承認 癌を対象とした BAY 43-9006 の第 II 相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 ま認とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第 III 相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と 承認した D961H の第 I / III 相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 なわを酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 をとした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象としたチオトロビウム+オログテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフ	承認
バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様 産認 癌を対象とした BAY 43-9006 の第 II 相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 承認 とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第 III 相試験 承認 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 II 相試験 承認 レた D961H の第 I / III 相試験	ィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験	
癌を対象とした BAY 43-9006 の第 II 相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 承認とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第 III 相試験 承認 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 II 相試験 承認 レた D961H の第 I / III 相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 承認 センセンファーマ株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 承認 オを対象とした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象 承認としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第 III 相試験	対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー	
協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象 をした KW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 承認 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と 承認した D961H の第 I /Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様	承認
とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と 承認 した D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 お和発酵キリン株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患 承認 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局面型乾癬患 承認 者を対象とした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験	
小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と した D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験 本認 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局面型乾癬患 者を対象とした CNT01959(guse1kumab)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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と 承認 した D961H の第 I / III 相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 承認 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局面型乾癬患 承認 者を対象とした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第 III 相試験	とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験	
した D961H の第 I /Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第 II 相試験 オジャ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局面型乾癬患 者を対象とした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験 承認 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局面型乾癬患 承認 者を対象とした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象 よしたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と	承認
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局面型乾癬患 者を対象とした CNT01959 (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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	した D961H の第 I /Ⅲ相試験	
者を対象とした CNTO1959 (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 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 COPD 患者を対象 承認 としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験	承認
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 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 COPD 患者を対象 としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	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局面型乾癬患	承認
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 COPD 患者を対象 承認 としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価 する第Ⅲ相試験	者を対象とした CNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する	
としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	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	
する第Ⅲ相試験	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 COPD 患者を対象	承認
	としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価	
バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治 承認	する第Ⅲ相試験	
	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治	承認
療患者における abiraterone / プレドニゾロン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ	療患者における abiraterone / プレドニゾロン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ	
相プラセボ対照比較試験	相プラセボ対照比較試験	

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象と	承認
したニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第	
Ⅲ相比較試験	
バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対	承認
するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有	
効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第 IV 相試験	
Regeneron Pharmaceuticals Inc.社の依頼による新生血管型加齢黄斑変	承認
性患者を対象にREGN2176-3硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第	
II 相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験	
Pearl Therapeutics 社の依頼による COPD 患者を対象とした PT003、PT005	承認
及びPT001の第Ⅲ相試験	
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした	承認
CNT0 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	
小野薬品工業株式会社の依頼による 0N0-4538 の併用第Ⅱ相試験	承認
アッヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象	承認
とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ	
相試験	
ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 成人1型糖尿病患者を	承認
対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討、対象疾患:1型糖尿病	

②当院で発生した重篤な有害事象について

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。

議題	審議結果
Alnylam 社の依頼による TTR 型 FAP 患者を対象とした Patisiran	承認
(ALN-TTRO2) の第Ⅲ相試験	

③治験実施計画書等の変更について

提出された治験に関する変更申請に基づき、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。

議題	審議結果
中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリン	承認
パ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験	
対象疾患:未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫	

	<u> </u>
MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋	承認
常性乾癬及び関節症性乾癬を含む) 患者を対象とした SCH900222/MK-3222	
の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	
対象疾患: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)	
エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対	承認
象とした ZD6474 の第Ⅲ相試験	
対象疾患:放射性ヨード(RAI)療法抵抗性又は RAI 療法が適さない局所	
進行又は転移性の甲状腺分化癌/低分化癌	
協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の	承認
第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)	
対象疾患:局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)及び乾癬性	
紅皮症	
日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフ	承認
ィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験	
対象疾患:デュシェンヌ型筋ジストロフィー	
バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様	承認
癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験	
小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象と	承認
した D961H の第 I /Ⅲ相試験	
バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治	承認
療患者における abiraterone / プレドニゾロン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ	
相プラセボ対照比較試験	
ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象と	承認
したニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第	
Ⅲ相比較試験	
Pearl Therapeutics 社の依頼による COPD 患者を対象とした PT003、PT005	承認
及びPT001の第Ⅲ相試験	
医師主導による男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織	承認
由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多	
施設共同非盲検非対照試験	
治験責任医師:泌尿器科 石塚 修	
アッヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象	承認
とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ	
相試験	
7 · · · · · · · · · ·	

ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 成人1型糖尿病患者を	承認
対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討、対象疾患:1型糖尿病	
医師主導による重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性	承認
及び安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	
治験責任医師:消化器内科 伊藤 哲也	

④その他の審議事項について

提出された資料に基づき、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。

議題	審議結果
FPF300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(医師主導治験)	承認
治験責任医師:脳神経内科 池田修一	

【報告事項】

[1] その他の報告

- ・治験実施計画書等の変更について(報告のみ) … 4件
- ・治験実施計画書等の修正報告について … 3件
- ・その他 … 2件