

## 平成27年度 第9回NTT関東病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2016年1月28日(木) 17:30~18:00

開催場所: NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名: 臼杵、小林、吉田、近藤、渡辺、鈴木、栗屋、安原、岡田、加藤、栗原

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 【審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
5	MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
6	MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
7	MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
8	セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
9	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	安全性情報報告
10	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	治験薬概要書の改訂
11	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報報告
12	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報報告
13	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の多施設共同非盲検試験	安全性情報報告

14	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の多施設共同非盲検試験	安全性情報報告
15	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)	安全性情報報告
16	日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
17	日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
18	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	安全性情報報告
19	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	安全性情報報告
20	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	安全性情報報告
21	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	安全性情報報告
22	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	継続審査(年度更新)
23	セルジーン株式会社の依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報報告
24	セルジーン株式会社の依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	実施計画書(別紙)の改訂等
25	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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
26	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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
27	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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
28	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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
29	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告

30	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
31	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
32	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
33	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
34	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象の発生報告
35	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象の発生報告
36	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象の発生報告
37	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験	安全性情報報告
38	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験	実施計画書(別紙)の改訂等
39	中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験	安全性情報報告
40	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
41	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
42	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
43	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
44	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告

45	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
46	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
47	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
48	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)	安全性情報報告
49	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)	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
50	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	安全性情報報告
51	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	安全性情報報告
52	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	安全性情報報告
53	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
54	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
55	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
56	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
57	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
58	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象の発生報告
59	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象の発生報告
60	エーザイ株式会社の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂

61	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	安全性情報報告
62	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	安全性情報報告
63	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	安全性情報報告
64	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
65	深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
66	深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	継続審査(年度更新)
67	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験	安全性情報報告
68	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
69	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
70	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
71	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するDupilumabの有効性及び長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験試験(第Ⅲ相)	安全性情報報告
72	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するDupilumabの有効性及び長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験試験(第Ⅲ相)	安全性情報報告
73	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するDupilumabの有効性及び長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験試験(第Ⅲ相)	安全性情報報告

74	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するDupilumabの有効性及び長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験試験(第III相)	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂、治験分担医師・協力者リストの変更、投与日誌等の改訂
75	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第III相試験	安全性情報報告
76	Celgene Corporationの依頼によるアトピー性皮膚炎を有する被験者を対象とした第II相試験	安全性情報報告
77	Celgene Corporationの依頼によるアトピー性皮膚炎を有する被験者を対象とした第II相試験	安全性情報報告
78	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	安全性情報報告
79	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	安全性情報報告
80	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	治験分担医師・協力者リストの変更
81	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	安全性情報報告
82	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	安全性情報報告
83	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
84	佐藤製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたBFE1224の二重盲検比較試験(第III相)	治験分担医師・協力者リストの変更
85	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(PHN)	安全性情報報告
86	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(PHN)	安全性情報報告
87	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(PHN)	安全性情報報告
88	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(PHN)	治験分担医師・協力者リストの変更
89	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGS-0387(Momelotinib)とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験	安全性情報報告

90	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGS-0387(Momelotinib)とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験	安全性情報報告
91	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGS-0387(Momelotinib)とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験	安全性情報報告
92	大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性情報報告
93	大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	治験薬概要書の改訂
94	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 -中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン(CyclosporinA; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第II相試験 -	安全性情報報告
95	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 -中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン(CyclosporinA; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第II相試験 -	継続審査(年度更新)
96	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第 II 相臨床試験	安全性情報報告
97	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第 II 相臨床試験	同意文書・説明文書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
98	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験	安全性情報報告
99	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験	安全性情報報告
100	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験	継続審査(年度更新)
101	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、参加カードの改訂
102	味の素製薬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	安全性情報報告
103	味の素製薬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	治験薬概要書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等

104	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした製造販売後臨床試験	治験薬の添付文書改訂
105	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした製造販売後臨床試験	重篤な有害事象の発生報告
106	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした製造販売後臨床試験	重篤な有害事象の発生報告
107	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	安全性情報報告
108	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
109	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
110	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
111	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
112	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
113	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
114	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
115	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 commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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	安全性情報報告
116	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 commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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	安全性情報報告



117	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 commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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	安全性情報報告
118	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 commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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	安全性情報報告
119	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 commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
120	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CNTO 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	安全性情報報告
121	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CNTO 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	安全性情報報告
122	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN)	安全性情報報告
123	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN)	安全性情報報告
124	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN)	安全性情報報告
125	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN)	安全性情報報告
126	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
127	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告

128	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
129	大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
130	大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂
131	バイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率におけるfinerenoneの有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験	治験薬概要書の改訂

<審議結果>

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認する」こととした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	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 commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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	その他の報告
2	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 commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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	審査対象とならない軽微な変更
3	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	迅速審査報告
4	アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183の第Ⅱ相試験	審査対象とならない軽微な変更
5	エーザイ株式会社の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験	審査対象とならない軽微な変更
6	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 -中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン(CyclosporinA; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第Ⅱ相試験 -	逸脱(緊急回避を除く)報告

7	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
9	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)	添付文書の改訂

10	マルホ株式会社の依頼によるM520102の前期第II相臨床試験	開発中止等報告
11	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CNT01959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	その他の報告
12	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CNT01959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	審査対象とならない軽微な変更
13	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	その他の報告
14	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
15	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	その他の報告
16	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
17	塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	治験終了(中止・中断)の報告
18	小林化工株式会社依頼によるKTEM(T)錠100の生物学的同等性試験	治験終了(中止・中断)の報告
19	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	その他の報告
20	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
21	中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第II相臨床試験	治験終了(中止・中断)の報告
22	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-052軟膏第II相臨床試験	その他の報告
23	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-052軟膏第II相臨床試験	治験終了(中止・中断)の報告
24	味の素製薬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	迅速審査報告

【特記事項】

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。  
次回 2月16日(火)17:30より(次々回 3月24(木)17:30より予定)