

令和2年度第2回 香川大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 令和2年 5月 26日 (火) 15時 00分 ~ 16時 30分

場所 香川大学医学部 管理棟3階 特別応接室
管理棟5階 小会議室 他
(複数会議室を使用してWeb会議)

出席者 委員) 横井 [委員長]、齊藤、田岡、中野、谷 (管理棟3階 特別応接室)
出口、小坂、富山、横川、前川、西山 (管理棟5階 小会議室)
堀井 (心臓血管外科 教授室)
鈴木 (消化器外科 教授室)
下野 (小児外科 准教授室)
土橋 (血液・免疫・呼吸器内科学 医局)
高倉 (香川大学教育学部 会議室)
谷岡 (徳島大学大学院医歯薬学研究所 教授室)
植松 (あすか総合法律事務所)
片島 (四国こどもととなの医療センター 小児ゲノム医療研究室)
平野 (法学部 教授室)

議題

【審査事項】

(1) 新規治験について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファンチニブと比較する試験	実施の適否	承認	
20201000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	
20201000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第ⅠⅡb相試験	実施の適否	承認	

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月31日付) (2020年4月8日付) (2020年4月20日付)
20161000111901	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月17日付)
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月10日付) (2020年4月23日付)
20171000107601	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月8日付) (2020年4月23日付)
20171000116601	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月30日付) (2020年4月13日付)
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第ⅠⅡ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月31日付) (2020年4月8日付) (2020年4月20日付)
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2020年4月9日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2020年4月28日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2020年4月28日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年4月6日付)
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2020年4月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年3月31日付) (2020年4月8日付) (2020年4月20日付)
20181000108801	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viniflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月9日付)
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月2日付) (2020年4月9日付) (2020年4月16日付) (2020年4月23日付)
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月31日付) (2020年3月31日付) (2020年3月31日付) (2020年4月13日付) (2020年4月13日付) (2020年4月13日付) (2020年4月24日付) (2020年4月24日付)

20191000117601	転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第II相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月20日付)
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第III相試験 (JADY)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月2日付) (2020年4月16日付)
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月24日付)
20161000114401	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月30日付) (2020年4月20日付)
20161000114402	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年3月30日付) (2020年4月20日付)
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104 週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月3日付) (2020年4月21日付)
20171000115202	メルクセロノ 株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第II相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第6報) (2020年4月22日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年4月23日付)
20181000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月15日付)
20181000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月24日付)
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月22日付)
20181000116502	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第III相試験 (継続試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月13日付) (2020年4月24日付)
20191000114401	高活動性患者を対象としてウバダシチニブの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プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月22日付)
20191000117501	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月2日付) (2020年4月17日付)
20191000117502	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月2日付) (2020年4月17日付)
20191000117503	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBIMEKIZUMABの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月3日付) (2020年4月17日付)
20191000117504	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月3日付) (2020年4月17日付)
20191000117505	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月2日付) (2020年4月17日付)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第III相試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2020年4月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年4月17日付) (2020年4月17日付) (2020年4月24日付) (2020年4月24日付)
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月24日付)
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月24日付)
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月24日付)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月24日付)
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月1日付) (2020年4月9日付) (2020年4月16日付) (2020年4月23日付)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStage III又はIVAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月24日付)
20191000112201	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月23日付) (2020年3月31日付) (2020年4月8日付) (2020年4月13日付)

20191000117101	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月20日付）
20191000117301	FIGHT：未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としてFPA144 とmOLF0X6 を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験（第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相）	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月20日付）
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月10日付）（2020年4月21日付）
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月20日付）
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月20日付）
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月10日付）
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年3月30日付）（2020年4月10日付）（2020年4月21日付）
20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月1日付）
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月1日付）
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月14日付）
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月15日付）
医2019002	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年4月15日付）

(3) その他承認事項について
・ 治験に関する変更申請等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20161000111901	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月24日付） ◎その他（製造販売後臨床試験への移行、被験者の負担軽減費）
20171000103202	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—二重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月17日付） ◎治験実施計画書（日本語）別紙1
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月23日付） ◎添付文書ベムプロリズマブ
20171000107601	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月22日付） ◎治験実施計画書別紙1
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月16日付） ◎SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Jan 2019 Bendacitabin 38 mg/ml powder for solution for infusion
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月14日付） ◎服薬日誌
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験（JADY）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月21日付） ◎治験実施計画書14V-MC-JADY(i)（英語・日本語） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎同意説明文書
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月20日付） ◎治験実施計画書添付資料9
20171000115202	メルクセロノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月20日付） ◎治験分担医師 ◎その他（試験中止に関するレター（英語・日本語）、IDMC報告書（会合日：2019年11月20日）（英語・日本語）、IDMC報告書（会合日：2020年3月18日）（英語・日本語））
20181000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月20日付） ◎治験実施計画書付録
20191000117501	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月15日付） ◎その他（コロナウイルス（SARS-CoV-2）の大流行期間中の世界的な緊急時対応策PA0010及びPA0011（英語・日本語））
20191000117502	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月22日付） ◎その他（PA0011試験のスクリーニング期間延長について（英語・日本語））
20191000117503	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBIMEKIZUMABの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年4月20日付） ◎その他（UCB社のAS0010試験およびAS0011試験（BE MOBILE試験）COVID-19ウイルス危機管理計画の件について（英語・日本語））

20191000117504	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月20日付) ◎その他(UCB社のAS0010試験およびAS0011試験(BE MOBILE試験) COVID-19ウイルス危機管理計画の件について(英語・日本語))
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年3月31日付) ◎治験実施計画書別冊1 治験に関する変更申請書(2020年4月24日付) ◎同意説明文書
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年3月31日付) ◎治験実施計画書別冊1第15.0版、第16.0版 ◎Administrative Letter(英語・日本語)
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月24日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月24日付) ◎PROTOCOL Supplement2
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月24日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領 治験に関する変更申請書(2020年4月30日付) ◎その他(画像診断報告書写しの提出について)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月24日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月24日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領 ◎同意説明文書
20191000112201	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月8日付) ◎その他(目標とする被験者数)
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月10日付) ◎キイトルーダ添付文書新記載要領
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第ⅠⅠ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月20日付) ◎国内添付文書(アイリーア硝子体内注射液40mg/mL)
20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月30日付) ◎筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象とした経口エダラボンの多施設共同、非盲検、長期安全性試験(第Ⅲ相)の日本特有の治験実施計画書4.1版についてのご案内(英語・日本語) ◎MT-1186-A01治験の実施計画書改訂2及び日本特有の治験実施計画書(4.1版、2019年10月8日付)における事務変更(英語・日本語) ◎説明文書・同意書、同意撤回書 ◎遺伝子解析試験説明文書・同意書、同意撤回書 ◎妊娠中のパートナーの情報開示に関する調査について説明文書・同意書、同意撤回書
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月7日付) ◎キイトルーダ添付文書 治験に関する変更申請書(2020年4月20日付) ◎同意説明文書 ◎改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月21日付) ◎同意説明文書 ◎改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて
20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月9日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験実施計画書別紙4
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月9日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験実施計画書別紙4
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月14日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙
医2015002	難治性骨折(偽関節)患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月21日付) ◎治験実施計画書 ◎治験機器概要書

・報告事項について
(4) 迅速審査の報告について

治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20191000114401 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの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プラセボ対照試験(SELECT-Takayasu)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月22日付) (2020年5月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師
20191000117504 活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月16日付) (2020年5月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師
20191000117505 ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年4月22日付) (2020年5月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師

20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年4月20日付) (2020年5月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師
----------------	---	-------	----	---