

# 2020年4月 三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 2020年 4月15日 (水)

16時30分～17時30分

場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 竹内 万彦、井上 貴博、大井 正貴、土肥 薫、山口 素子、西川 政勝、向原 里佳、森 多佳美  
若林 咲、豊田 和幸、岩崎 恭彦、手塚 和男、清水 真、垣東 英史  
欠席者 水野 英昭

## I 新規審議事項

### 1. 2020年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号：A-2020-345) 中外製薬株式会社の依頼による「後天性血友病A 患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第III相臨床試験」
- (2) (受付番号：A-2020-346) アストラゼネカ株式会社の依頼による「乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第III相試験」
- (3) (受付番号：A-2020-347) CSL ベーリング株式会社の依頼による「An open-label, single-arm, non-randomized phase 3 study to evaluate clinical efficacy, safety, and pharmacokinetics of subcutaneous administration of human plasma-derived C1-esterase inhibitor in the prophylactic treatment of hereditary angioedema in Japanese subjects 日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防に対する人血漿由来C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検、単一群、非無作為化、第3相試験」
- (4) (受付番号：A-2020-348) バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第II/III相試験」

### 【審議結果】

治験依頼者より治験依頼書が提出された。治験を実施することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

## II 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号：A2518203) サ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」  
3月6日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (2) (受付番号：A2614230) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による「子宮頸癌を対象としたZ-100の第III相試験」  
3月4日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (3) (受付番号:A2763236) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「(原題) 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  
(邦題) 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」  
3月12日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
3月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月31日 報告《製造販売承認の取得及び文書の保存期間について》  
3月23日 報告《保険期間の更新について》
- (4) (受付番号:A2802253) 小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験」  
3月4日 報告《製造販売承認の取得及び文書の保存期間について》
- (5) (受付番号:A(S)2902268) タカラバイオ株式会社の依頼による「再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした TBI-1501 の多施設共同第 I/II 相臨床試験」  
3月17日 審議(安全性情報) 年次報告  
4月1日 報告《治験実施計画書の記載補足に関するご連絡について》
- (6) (受付番号:A2914271) 中外製薬株式会社の依頼による「初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第 III 相多施設共同ランダム化試験」  
3月12日 審議(安全性情報)《研究報告 等》
- (7) (受付番号:A2919272) 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 ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験」  
3月2日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月17日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
3月30日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月19日 報告《治験薬概要書(IB)の有効期間延長に関するお知らせについて》
- (8) (受付番号:A2914273) 小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験」  
3月18日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》  
3月18日 報告《ON0-4538 第Ⅲ相試験の転帰調査について》
- (9) (受付番号:A2918274) アヅヴィ合同会社の依頼による「関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験」  
3月4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (10) (受付番号:A2918275) アヅヴィ合同会社の依頼による「関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験」  
3月4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (11) (受付番号:A2959280) 大塚製薬株式会社の依頼による「過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルパタンの有効性, 安全性, 薬物動態, 及び薬力学的作用を検討する多施設共同, 非盲検, 用量検討試験」  
3月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月25日 報告《代表者の変更および代表者の役職変更について》

- (12) (受付番号:A2913283) タカラバイオ株式会社の依頼による「TBI-1301の第I/II相試験」  
3月26日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (13) (受付番号:A2918284) アヅヴィ合同会社の依頼による「壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第III相, 多施設共同, 非盲検, 単群試験」  
3月4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (14) (受付番号:A2913285) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による「変形性関節症患者を対象としたMT-5547第II/III相試験」  
3月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (15) (受付番号:A2903287) アストラゼネカ株式会社の依頼による「進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとレメリムマブの第III相試験」  
3月5日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月10日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月31日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (16) (受付番号:A2971289) 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」  
3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (17) (受付番号:A2971290) 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」  
3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (18) (受付番号:A3063292) 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」  
3月3日 審議(安全性情報)《研究報告 等》  
3月13日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (19) (受付番号:A3019293) 中外製薬株式会社の依頼による「腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験」  
3月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日, 治験実施計画書 国内追加事項, 説明文書・同意文書を改訂》  
3月18日 審議(安全性情報)《研究報告 等》
- (20) (受付番号:A3061295) アストラゼネカ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第III相試験」  
3月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書, 治験薬概要書を改訂》  
3月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (2 1) (受付番号 : A3063296) アヅ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」
- 3月 4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 30日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (2 2) (受付番号 : A3063297) アヅ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」
- 3月 30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的な変更 英/日を改訂》  
3月 4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 30日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (2 3) (受付番号 : A3063298) アヅヴィ合同会社の依頼による「生物学的製剤が奏効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」
- 3月 4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 30日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (2 4) (受付番号 : A3063299) アヅ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」
- 3月 4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 30日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (2 5) (受付番号 : A3018301) 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」
- 3月 6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (2 6) (受付番号 : A3063302) 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」
- 3月 25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書第 10 版に対する補遺 2 英/日、IBD 治験小冊子、クローン病の方を対象とした治験のご案内(患者様用、主治医用)、Flare Follow Up Card を作成、同意説明文書同意文書、被験者募集に関するフロー、患者様ご紹介のお願い(主治医へのレター)の改訂》  
3月 12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月 17日 報告《保険期間の更新について》
- (2 7) (受付番号 : A3063303) 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)」
- 3月 19日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

- (28) (受付番号: A3063304) 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」  
3月11日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (29) (受付番号: A3063305) 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」  
3月11日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (30) (受付番号: A3002306) 中外製薬株式会社の依頼による「ポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験」  
3月25日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂、保険期間の更新について》  
3月6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月11日 報告《治験実施計画書 File Note を作成、治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (31) (受付番号: A3018307) レオ ファーマ株式会社の依頼による「全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)を有する青少年被験者における tralokinumab 単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験-ECZTRA 6 (ECZema TRAlokinumab trial no.6)」  
3月23日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (32) (受付番号: A3018308) ユーシービージャパン株式会社の依頼による「尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験」  
3月26日 審議(実施計画変更)《『患者様が在宅自己注射を実施していない場合における Week 48 以降の来院時の双方向自動応答技術による来院登録について』を作成》  
3月31日 審議(実施計画変更)《『PS0014 試験に参加されている患者さんへ 血液検査に関するお知らせ』を作成》  
3月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (33) (受付番号: A3018310) 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 LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験」  
3月6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (34) (受付番号: A3018311) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、プラセボ及び実薬対照、ランダム化二重盲検第Ⅲ相試験」  
3月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験実施計画書 別紙、製品特性の概要 英/日を改訂、新型コロナウイルスに関するレター：責任医師宛 英/日、PMDA 宛 英/日、IRB 宛を作成》  
3月5日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月25日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月13日 迅速審査(実施計画変更)《治験期間中に費消が予定されていない治験用器材を覚書に明記》
- (35) (受付番号: A3018312) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等度から重度の乾癬を有する日本人患者を対象に BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する、非盲検、単一群、多施設共同第Ⅲ相試験」  
3月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、新型コロナウイルスに関するレター：責任医師宛 英/日、PMDA 宛 英/日、IRB 宛を作成》  
3月5日 審議(安全性情報)《重篤》

- 3月25日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月13日 迅速審査(実施計画変更)《治験期間中に費消が予定されていない治験用器材を覚書に明記》
- (36) (受付番号:A3020313) 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」  
3月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 国内追加事項を改訂》  
3月25日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (37) (受付番号:A3063314) アヅ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」  
3月4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (38) (受付番号:A3063315) アヅ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」  
3月4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (39) (受付番号:A3063316) アヅ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」  
3月4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (40) (受付番号:A3014318) 武田薬品工業株式会社の依頼による「Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験」  
3月5日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月19日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月26日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (41) (受付番号:A3016320) コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による「定期的に輸血を受けていない成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象として AG-348 の有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験」  
3月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
3月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (42) (受付番号:A3018321) 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「中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象とした BI 655130 単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験」  
3月9日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月25日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月25日 報告《新規症例登録の一時中断に関するご連絡について》
- (43) (受付番号:A-2019-322) 中外製薬株式会社の依頼による「Gantenerumab の第Ⅱ相試験」  
3月10日 審議(安全性情報)《研究報告 等》  
3月26日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月10日 報告《評価業務受託会社の所在地変更について》

3月24日 報告《COVID-19 流行に伴う対応、PET 検査委託施設院長交代について》

(44) (受付番号:A-2019-323) **第一三共株式会社の依頼による「DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験」**

3月26日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者への服薬指導資料を改訂》

3月19日 審議(安全性情報)《年次報告》

3月19日 報告《保険期間の更新について》

(45) (受付番号:A-2019-324) **武田薬品工業株式会社の依頼による「クローン病に伴う肛門周囲複雑瘻孔を有する患者を対象としたCx601の第3相試験」**

3月25日 審議(安全性情報)《重篤》

(46) (受付番号:A-2019-325) **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」**

3月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 国内追加事項を改訂》

3月25日 審議(安全性情報)《重篤》

3月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(47) (受付番号:A-2019-327) **アストラゼネカ株式会社の依頼による「局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験」**

3月25日 審議(実施計画変更)《Summary of Product Characteristics を改訂》

3月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(48) (受付番号:A-2019-328) **アストラゼネカ株式会社の依頼による「肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験」**

3月25日 審議(実施計画変更)《Summary of Product Characteristics を改訂》

3月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月25日 報告《Investigator Letter 1 - CSP 2.0 Clarifications を作成》

(49) (受付番号:A-2019-329) **日本イーライリリ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LY3074828の第Ⅲ相試験」**

3月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、説明文書・同意文書 自己注射用、自己投与に関する  
お願いレター、使用説明書、投与記録用紙(自己注射用)を作成》

3月11日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月24日 審議(安全性情報)《重篤》

(50) (受付番号:A-2019-330) **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」**

3月25日(実施計画変更)《COVID-19 の感染拡大に伴う指針の発行を作成》

3月16日 審議(安全性情報)《重篤》

3月25日 審議(安全性情報)《重篤》

(51) (受付番号:A-2019-331) **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「汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象とした BI 655130 の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期延長試験」**

3月9日 審議(安全性情報)《重篤》

3月25日 審議(安全性情報)《重篤》

- (5 2) (受付番号:A-2019-332) アストラゼネカ株式会社の依頼による「乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験」  
3月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
3月4日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月31日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (5 3) (受付番号:A-2019-333) セルジーン株式会社の依頼による「掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験」  
3月18日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月26日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (5 4) (受付番号:A-2019-334) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」  
3月24日 審議(実施計画変更)《Safety issue Letter を作成》  
3月3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月24日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (5 5) (受付番号:A-2019-335) 協和キリン株式会社の依頼による「掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験」  
3月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (5 6) (受付番号:A-2019-336) 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潰瘍性大腸炎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2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」  
3月27日 審議(実施計画変更)《メイヨー日誌カード、治験実施計画書 別冊を改訂》  
3月4日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月17日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
3月10日 報告《保険期間の更新について》
- (5 7) (受付番号:A-2019-338) 協和キリン株式会社の依頼による「早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験」  
3月25日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順に関する資料(他院レター、送付先リスト、他院ポスター、補足資料)、簡易説明文書を作成》
- (5 8) (受付番号:A-2019-339) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「中心静脈閉塞症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験」  
3月30日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (5 9) (受付番号:A-2019-340) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験」  
3月27日 報告《保険期間の更新について》
- (6 0) (受付番号:A-2019-341) ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による「現在の標準治療が困難な日本人真性多血症 (PV) 患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験」  
3月13日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (6 1) (受付番号:A-2019-342) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「乾癬患者を対象とした BMS-986165

### の第Ⅲ相長期試験」

4月 2日 審議(実施計画変更)《新型コロナウイルスに関するレター：責任医師宛 英/日、PMDA 宛 英/日、IRB 宛を作成》

3月 5日 審議(安全性情報)《重篤》

3月 25日 審議(安全性情報)《重篤》

3月 27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

### (6 2) (受付番号：A-2019-343) コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による「AG-348治験に参加していた成人ピルピル酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象としたAG-348の非盲検、多施設共同、延長試験」

4月 2日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

4月 2日 審議(安全性情報)《重篤》

### 【審議結果】

#### ・実施計画変更

治験依頼者および治験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

#### ・安全性情報

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

### Ⅲ 医師主導治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

#### (1) (受付番号：F2816011) 豊田 秀実の依頼による「小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)」

3月 25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

#### (2) (受付番号：F2913012) 中村 知樹の依頼による「びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験)」

3月 27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書を改訂》

1月 31日 審議(モニタリング報告)《2020年1月21日実施(症例)》

2月 7日 審議(モニタリング報告)《2020年1月30日実施(実施体制の確認)》

2月 25日 審議(モニタリング報告)《2020年2月18日実施(症例)》

#### (3) (受付番号：F3002013) 俵 功の依頼による「NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験」

3月 9日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

3月 31日 審議(実施計画変更)《治験製品の管理及び投与方法に関する手順書を改訂》

#### (4) (受付番号：F3002014) 石原 幹也の依頼による「難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR

## 遺伝子改変 T 細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験」

3 月 31 日 審議(安全性情報)《年次報告》

### 【審議結果】

#### ・実施計画変更

治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

#### ・安全性情報

治験責任医師（自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書が提出された。治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

#### ・モニタリング・監査結果報告

治験責任医師（自ら治験を実施する者）よりモニタリング・監査結果報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

## IV 製造販売後臨床試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

### (1) (受付番号：B-2019-035) アヅヴィ合同会社の依頼による「汎発型膿胞性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象に risankizumab 皮下投与の 2 つの異なる用法・用量の有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、非盲検試験」

3 月 4 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3 月 24 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

### (2) (受付番号：B-2019-036) アヅヴィ合同会社の依頼による「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)」

3 月 4 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3 月 24 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3 月 4 日 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂、試験期間を変更》

### 【審議結果】

#### ・安全性情報

製造販売後臨床試験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。製造販売後臨床試験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

V 臨床研究に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号: H3057001) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「日常臨床診療下での治療を受けている血友病 A 及び B 患者（インヒビターの有無を問わない）を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験」  
3月24日 審議(実施計画変更)《試験実施計画書を改訂》

【審議結果】

・実施計画変更

臨床研究依頼者および臨床研究責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。臨床研究を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員が責任・分担医師及び治験協力者として行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した研究課題については、該当する委員自身は審議及び採決には参加していない。]

VI 外部委託(「みえ治験医療ネット」を介する審議依頼)試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号: 6066) オリンパス RMS 株式会社の依頼による「膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI(自家培養軟骨細胞)キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験」  
3月24日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter を作成》

【審議結果】

・実施計画変更

治験依頼者および治験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[西川委員(みえ治験医療ネット 常務理事)は審議及び可否決定には参加していない。]