

2020年9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 9月16日 (水)

16時30分～17時10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、土肥 薫、大井 正貴、山口 素子、西川 政勝、向原 里佳、森 多佳美、
若林 咲、豊田 和幸、水野 英昭、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史
欠席者 手塚 和男

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-2020-357) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験
- (2) (受付番号: A-2020-358) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験

【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: 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」
8月19日 審議(本院有害事象)《第1報 2020年8月17日発現》
- (2) (受付番号: A2720233) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験」
8月25日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》
- (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」
7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》
8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》
8月21日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (4) (受付番号: A2814258) アップヴィ合同会社の依頼による「卵巣癌を対象とした国際共同第Ⅲ相試験」

8月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書を改訂、レター:「Dear Investigator Letter 英/日」を作成》

(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」

8月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書別紙A、治験製品概要書、説明文書・同意文書、補償制度の概要についてを改訂、保険期間を更新、治験実施計画書別紙B、国内治験賠償責任保険引受証、患者の健康被害に対する補償についてを作成》

(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」

8月12日 審議(安全性情報)《年次報告 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」

8月17日 審議(安全性情報)《重篤》

8月31日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

8月17日 報告《治験実施計画書別冊の改訂について》

(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」

8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》

8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》

(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」

8月28日 審議(実施計画変更)《Protocol Administrative Change 7を作成、治験実施計画書分冊を改訂、治験実施期間を変更》

8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》

8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》

(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バプタンの有効性、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」

8月21日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(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」

8月24日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書を改訂》

(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」

8月18日 報告《治験の終了について》

(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」

8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》

(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ト

レメリムマブの第Ⅲ相試験」

7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》

8月7日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8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》

8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》

(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」

8月21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」

8月21日 審議(安全性情報)《重篤》

8月27日 審議(本院有害事象)《第1報 2020年8月21日発現》

9月1日 審議(本院有害事象)《第2報 2020年8月21日発現》

9月3日 審議(本院有害事象)《第3報 2020年8月21日発現》

8月25日 審議(逸脱報告)《1名の被験者において、原疾患の悪化のため、治験実施計画書に規定されている併用禁止薬と治験薬との併用を開始した。》

(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」

8月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》

(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」

8月13日 審議(安全性情報)《年次報告 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」

8月28日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月28日 報告《治験の終了について》

(21) (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」

8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》

8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》

(22) (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」

8月27日 審議(実施計画変更)《レター:「リサンキズマブ クローン病試験に関する結核検査につきまして」を更新》

8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》

8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》

- (23) (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」
- 8月28日 審議(実施計画変更)《レター:「治験薬自動応答システム(IRT)のプログラミングエラーに関するレター 英/日」を作成》
- 8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》
- 8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》
- (24) (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」
- 8月28日 審議(実施計画変更)《レター:「治験薬割付けシステム(IRT)のエラーに関するレター」を作成》
- 8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》
- 8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》
- (25) (受付番号: A3017300) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「不眠障害を有する患者を対象とした JNJ-42847922 の有効性、安全性及び忍容性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬及びプラセボ対照、ポリソムノグラフィ試験」
- 8月25日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》
- (26) (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」
- 8月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》
- (27) (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」
- 8月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 COVID-19 付録 英/日、COVID-19 に関する同意説明文書の補遺および参加同意書を作成》
- 8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》
- 8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》
- 8月28日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (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」
- 7月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月21日 迅速審査(実施計画変更)《リモートモニタリングに係る経費を契約書に明記、治験実施期間を変更》
- 8月28日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (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」
- 7月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月21日 迅速審査(実施計画変更)《リモートモニタリングに係る経費を契約書に明記、治験実施期間を変更》
- 8月28日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (30) (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)」
8月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (31) (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」
8月27日 審議(実施計画変更)《自宅におけるプレフィルドシリンジ自己投与ガイド、報告様式：「在宅投与フォーム-患者さん用」を改訂》
8月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (32) (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」
8月7日 審議(安全性情報)《重篤》
8月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (33) (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」
8月3日 審議(実施計画変更)《新型コロナウイルスに関する責任医師宛レターを更新》
7月30日 審議(安全性情報)《重篤》
8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》
8月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験契約期間の変更》
- (34) (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」
8月3日 審議(実施計画変更)《新型コロナウイルスに関する責任医師宛レターを更新》
7月30日 審議(安全性情報)《重篤》
8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》
- (35) (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」
8月21日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (36) (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」
8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》
8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》
- (37) (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」
8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》
8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》
8月21日 迅速審査(実施計画変更)《妊娠検査キットの購入等に関する手続きを契約書に明記》
- (38) (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」

8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》

8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》

8月 21日 迅速審査(実施計画変更)《妊娠検査キットの購入等に関する手続きを契約書に明記》

(39) (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」

8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》

8月 20日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8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》

8月 24日 報告《治験実施計画書 別紙を改訂》

(40) (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」

8月 31日 審議(実施計画変更)《レター:「Veeva SiteVaultの採用」を作成、治験薬概要書を改訂》

(41) (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」

8月 28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

8月 28日 審議(安全性情報)《重篤》

(42) (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」

8月 7日 審議(安全性情報)《重篤》

8月 24日 審議(安全性情報)《重篤》

8月 24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除、目標症例数を変更》

(43) (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」

8月 11日 審議(安全性情報)《重篤》

8月 21日 審議(安全性情報)《重篤》

(44) (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」

8月 21日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月 27日 審議(安全性情報)《重篤》

(45) (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」

8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》

(46) (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」

8月 31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

8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》

8月 31日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(47) (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」

8月12日 審議(安全性情報)《重篤》

8月31日 審議(安全性情報)《重篤》

- (48) (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」

8月14日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

8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》

7月31日 報告《レター:「Dear Investigator Letter」について》

- (49) (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」

8月27日 審議(安全性情報)《重篤》

- (50) (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」

8月6日 審議(安全性情報)《重篤》

8月18日 審議(安全性情報)《重篤》

8月28日 審議(安全性情報)《重篤》

- (51) (受付番号:A-2019-333) セルジーン株式会社及びアムジェ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」

8月14日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8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》

- (52) (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」

7月30日 審議(安全性情報)《重篤》

- (53) (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」

8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》

- (54) (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」

8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》

8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》

- (55) (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」

8月1日 審議(本院有害事象)《第1報 2020年8月1日発現》

8月7日 審議(本院有害事象)《第2報 2020年8月1日発現》

- (56) (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」

9月1日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書 英/日、同意説明文書を改訂》

9月1日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (57) (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」
9月 1日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂、治験実施計画書 COVID-19 付録 英/日、EQ-5D-5L 健康アンケート電話インタビュー用スクリプトを作成》
8月 19日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
8月 26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (58) (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」
8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》
- (59) (受付番号：A-2019-342) プリストル・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」
8月 3日 審議(実施計画変更)《新型コロナウイルスに関する責任医師宛レターを更新》
7月 30日 審議(安全性情報)《重篤》
8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》
- (60) (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ビン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」
9月 1日 審議(実施計画変更)《レター：「Veeva SiteVault の採用」を作成》
9月 1日 審議(安全性情報)《重篤》
- (61) (受付番号：A-2020-344) 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「EffisayilTM 2：汎発型膿疱性乾癬 (GPP) の既往がある患者を対象とした BI 655130 (Spesolimab) の GPP フレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」
8月 28日 審議(安全性情報)《重篤》
8月 25日 報告《レター：「安全性情報伝達時期と情報伝達期間変更のご連絡」「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」について》
8月 25日 報告《レター：「臨床試験の実施に関する重要な情報」「臨床試験の一時的な新規症例登録中断の解除に関して」について》
- (62) (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」
8月 13日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (63) (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」
8月 14日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
8月 6日 審議(安全性情報)《重篤》
8月 19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (64) (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
一皮下投与の有効性、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」

8月4日 審議(安全性情報)《重篤》

8月18日 審議(安全性情報)《重篤》

(65) (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遮蔽実薬対照第Ⅱ/Ⅲ相試験」

9月1日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》

8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》

(66) (受付番号:A-2020-349) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による「A Phase 3, Open-Label, Multicenter, Randomized, Active-controlled Study to Assess Pharmacokinetics and Compare the Efficacy, Safety, and Tolerability of P1101 vs Anagrelide as Second Line Therapy for Essential Thrombocythemia」

8月21日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

8月4日 審議(安全性情報)《重篤》

(67) (受付番号:A-2020-350) バイエル薬品株式会社の依頼による「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遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験」

8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》

8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》

(68) (受付番号:A-2020-351) 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 BIIB037 の第Ⅲb 相試験」

8月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更、治験分担医師『1名』の削除》

(69) (受付番号:A-2020-354) アストラゼネカ株式会社の依頼による「アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験」

8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》

(70) (受付番号:A-2020-355) アヅヴィ合同会社の依頼による「A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験」

8月27日 審議(実施計画変更)《同意説明文書、治験薬概要書を改訂》

8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》

8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》

【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。

・本院有害事象

治験責任医師より重篤な有害事象に関する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。]

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：F-2019-015) 山口 素子の依頼による「血管免疫芽球性T細胞リンパ腫 (AITL) 及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第II相医師主導治験」

8月 4日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

8月 11日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別添、説明文書・同意文書・同意撤回書を改訂、治験実施期間を変更》

8月 28日 審議(実施計画変更)《被験者募集リーフレット、他院向け紹介資料を作成》

8月 4日 審議(安全性情報)《SUSAR REPORT》

8月 24日 迅速審査(実施計画変更)《治験の費用の負担について説明した文書を改訂》

(2) (受付番号 F-2020-016) 新堂 晃大の依頼による「PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対する TW-012R の安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験」

8月 5日 審議(モニタリング報告)《2020年7月27日、28日、30日実施(症例・症例以外)》

8月 25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

8月 28日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

【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) アツ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」

8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》

8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》

(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)」

8月 27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的変更 4 英/日を改訂》

8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》

8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》

(3) (受付番号: B-2019-038) 小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-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」

8月 6日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(4) (受付番号: B-2020-039) 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」

8月 7日 審議(安全性情報)《重篤》

8月 20日 審議(安全性情報)《重篤》

【審議結果】

・実施計画変更

製造販売後臨床試験依頼者および製造販売後臨床試験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。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。

・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 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」

7月 29日 審議(安全性情報)《重篤》

8月 5日 審議(安全性情報)《重篤》

【審議結果】

・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。実施医療機関における治験責任医師より治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要である旨の意見書が示された。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。]