

2020年10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10月21日 (水)

16時30分～17時25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、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦
欠席者 垣東 英史

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-2020-359) アヅヴィ合同会社の依頼による「A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM 1)」
- (2) (受付番号：A-2020-360) アヅヴィ合同会社の依頼による「A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2) 再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM 2)」
- (3) (受付番号：A-2020-361) アストラゼネカ株式会社の依頼による「転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第III相試験」
- (4) (受付番号：A-2020-362) (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象として ABP 938 の有効性及び安全性をアフリベルセプト (アイリーア®) と比較検討する無作為化、二重盲検、第 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、(4)については説明文書・同意文書を修正することとして承認された。その他については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：A2403189) 大日本住友製薬株式会社の依頼による「DSP-1747 の第 2 相試験」
9月 8日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》
- (2) (受付番号：A2671219) 藤本製薬株式会社の依頼による「セレンの補充を必要とする患者を対象とした PPF3400 の長期投

与試験—多施設共同オープン試験—

9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》

- (3) (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」
9月9日 審議(本院有害事象)《第2報 2020年8月17日発現》
- (4) (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」
9月10日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9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》
- (5) (受付番号:A(S)2902268) 大塚製薬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」
9月29日 審議(実施計画変更)《サイトカイン放出症候群発現時の手順書、妊娠中及び授乳中の薬剤暴露に関する報告書(治験用)を改訂》
- (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」
9月9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」
9月11日 審議(安全性情報)《重篤》
9月28日 審議(安全性情報)《重篤》
9月2日 報告《治験実施計画書 別紙を改訂》
- (8) (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」
9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (9) (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」
9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (10) (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」
9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》
- (11) (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」
9月29日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月2日 報告《レター:「独立データモニタリング委員会 (IDMC) からの勧告について》
- (12) (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

- 9月 2日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9月10日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 9月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(13) (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」

- 9月29日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書、医薬品インタビューフォームを改訂》
- 9月24日 審議(安全性情報)《重篤》

(14) (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」

- 9月29日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書、医薬品インタビューフォームを改訂》
- 9月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9月 9日 審議(逸脱)《緊急の危険を回避するための治験実施計画からの逸脱に関する通知書について》

(15) (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」

- 9月 8日 審議(安全性情報)《研究報告 等》

(16) (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」

- 9月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

(17) (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」

- 9月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、治験課題名を変更》
- 9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 9月29日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(18) (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」

- 9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 9月29日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(19) (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」

- 9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 9月29日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(20) (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」

9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

9月25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(21) (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」

9月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書 補遺を作成》

8月31日 審議(安全性情報)《重篤》

9月8日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

9月23日 審議(安全性情報)《重篤》

(22) (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」

9月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書 補遺を作成》

8月31日 審議(安全性情報)《重篤》

9月8日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

9月23日 審議(安全性情報)《重篤》

(23) (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」

9月30日 迅速審査(実施計画変更)《画像データ提出のための CD-R 作成費用を契約書に明記》

(24) (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)」

9月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

9月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(25) (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」

9月28日 審議(実施計画変更)《レター:「血液化学検査の測定エラーに関して」を作成》

9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》

(26) (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」

9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》

9月23日 審議(安全性情報)《重篤》

(27) (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」

9月28日 審議(実施計画変更)《Memo to File:「Q Square Solutions 中央検査機関から報告される赤血球数について」英/日、レター:「治験実施計画書に規定のない赤血球の中央検査測定機関での測定について」を作成》

9月3日 審議(安全性情報)《重篤》

9月16日 審議(安全性情報)《重篤》

- (28) (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」
9月 3日 審議(安全性情報)《重篤》
9月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- (29) (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」
9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》
9月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (30) (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」
9月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (31) (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」
9月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (32) (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」
9月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (33) (受付番号:A3014317) 武田薬品工業株式会社の依頼による「Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験」
9月25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》
- (34) (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」
9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》
9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》
9月25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》
- (35) (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」
9月29日 審議(安全性情報)《重篤》
9月 7日 報告《レター:「治験契約書における治験依頼者の代表者変更の件」について》
- (36) (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」
9月 8日 審議(安全性情報)《重篤》
9月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (37) (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」

9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》

9月30日 審議(安全性情報)《重篤》

- (38) (受付番号:A-2019-326) 株式会社IDファーマの依頼による「腰椎椎間板変性症患者(有症状)を対象とした、IDCT-001の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、単回投与、2用量、Sham投与対照二重盲検並行群間比較法による臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験及び継続観察試験」

9月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 Appendix1、治験製品概要書を改訂》

- (39) (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」

9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》

- (40) (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」

9月29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: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」

9月10日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

9月28日 審議(安全性情報)《重篤》

9月10日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (42) (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」

9月9日 審議(安全性情報)《重篤》

9月24日 審議(安全性情報)《重篤》

- (43) (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」

9月29日 審議(安全性情報)《重篤》

9月7日 報告《レター:「治験契約書における治験依頼者の代表者変更の件」について》

- (44) (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」

9月1日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (45) (受付番号:A-2019-333) 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」

9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

9月29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-2019-334) 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」

9月3日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (47) (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31日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

9月9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-2019-339) 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29日 審議(実施計画変更)《女性参加者が妊娠した場合の追跡調査用 説明文書、同意文書を改訂》

9月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(49) (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30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書に対する補遺を作成、説明文書・同意文書を改訂》

(50) (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」

9月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別紙を改訂》

(51) (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」

9月3日 審議(安全性情報)《重篤》

9月16日 審議(安全性情報)《重篤》

(52) (受付番号:A-2020-343) 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ビ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17日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(53) (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「Effisayil™ 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」

9月29日 審議(安全性情報)《重篤》

9月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター:「治験契約書における治験依頼者の代表者変更の件」について》

(54) (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」

9月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 File Note を作成、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書を改訂》

9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》

(55) (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」

9月10日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

9月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (56) (受付番号:A-2020-348) パ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30日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (57) (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」
9月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- (58) (受付番号:A-2020-350) パ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」
9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》
9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》
9月29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-2020-353) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験」
9月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (60) (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」
9月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
9月8日 審議(安全性情報)《研究報告 等》
9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》
- (61) (受付番号:A-2020-355) アップ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相施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験」
9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
9月29日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (62) (受付番号:A-2020-356) 中外製薬株式会社の依頼による「補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした R07112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験」
9月30日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日、治験実施計画書 File Note、Thank You Card、Patient Calendar、Patient newsletter、Welcome Card、Visit Guide を作成、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書、自己注射の手引き、患者報告アウトカム調査票を改訂》
9月3日 審議(安全性情報)《重篤》
9月18日 審議(安全性情報)《重篤》
9月30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、フラッシュ生理食塩水の費用及び提供資材を契約書に明記》

【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：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)」

8月13日 審議(モニタリング報告)《2020年8月5日実施(症例)》

8月28日 審議(モニタリング報告)《2020年8月27日実施(実施体制の確認)》

(2) (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」

9月14日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書を改訂》

(3) (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」

9月9日 審議(実施計画変更)《監査計画書を改訂》

9月23日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日補遺を作成》

9月3日 審議(安全性情報)《年次報告》

(4) (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」

9月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書、併用薬概要書を改訂、治験実施期間、契約期間を変更》

8月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

【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」

9月15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)」

9月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

9月29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-2019-037) 中外製薬株式会社の依頼による「乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験」

9月10日 報告《文書の保存期間について》

(4) (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」

9月 3日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(5) (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」

9月 3日 審議(安全性情報)《重篤》

9月17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」

10月1日 迅速審査(実施計画変更)《治験協力者『4名』の追加》

【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。]