

# 2020年11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11月18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、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 土肥 薫、大井 正貴、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-2020-363) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「増殖糖尿病網膜症患者を対象とした RTH258 の第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、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」

10月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

10月28日 審議(安全性情報)《年次報告》

- (2) (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」

10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》

10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) (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」

10月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙B、病理中央診断委員会に関する手順書を改訂》

- (4) (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」

10月28日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

10月12日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
10月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(5) (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」**

10月12日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(6) (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」**

10月29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、治験薬概要書を改訂、レター:「治験実施計画書改訂 7.01 版(日本語版)におけるヘッダーの版数誤記に伴う読替のお願い」、治験実施計画書 事務的変更 3 英/日を作成》  
10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》

(7) (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」**

10月29日 審議(実施計画変更)《Protocol Administrative Change 8 を作成、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料を改訂》  
10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) (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」**

10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》

(9) (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」**

10月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
10月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(10) (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」**

10月9日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
10月16日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月21日 審議(安全性情報)《重篤》

(11) (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」**

10月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
10月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(12) (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」**

10月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
10月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(13) (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」**

10月12日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

10月5日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

10月29日 報告《治験実施計画書 File Note について》

- (14) (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」

10月29日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (15) (受付番号: A3063297) アヅヴィ合同会社の依頼による「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」

10月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

10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》

10月29日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (16) (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」

10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》

- (17) (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」

10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》

- (18) (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」

10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》

10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: 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」

10月8日 審議(安全性情報)《重篤》

10月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (20) (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」

10月8日 審議(安全性情報)《重篤》

10月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (21) (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」

10月6日 報告《レター: 「代表者に関するお知らせ」についてを作成》

10月9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》

- (22) (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」

10月23日 審議(安全性情報)《重篤》

- (23) (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」  
10月7日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (24) (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30日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月12日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月22日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月29日 報告《治験の終了について》
- (25) (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30日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月12日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (26) (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」  
10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》
- (27) (受付番号：A3063314) アヅ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」  
10月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
10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》
- (28) (受付番号：A3063315) アヅ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」  
10月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験薬概要書を改訂》  
10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》
- (29) (受付番号：A3063316) アヅ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」  
10月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験薬概要書を改訂》  
10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》
- (30) (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」  
10月15日 審議(安全性情報)《措置報告》
- (31) (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」  
11月2日 審議(実施計画変更)《治験責任医師を変更、治験分担医師『3名』の追加、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2、治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書(本体/CCSR/治験パートナー/MRI)、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(リーフレット/ポスター

2種)、治験参加カードを改訂、治験薬概要書、File noteを作成)

10月9日 審議(安全性情報)《重篤》

10月29日 審議(安全性情報)《重篤》

11月2日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(32) (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」**

10月13日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

(33) (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」**

10月29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

(34) (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」**

10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》

(35) (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」**

10月28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 英/日、同意説明文書、治験参加カード、添付文書を改訂》

10月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

10月27日 報告《レター:「代表者に関するお知らせ」について》

(36) (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」**

10月30日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

10月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

10月30日 報告《レター:「代表者に関するお知らせ」、治験実施計画書 別冊の改訂について》

(37) (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」**

10月13日 審議(安全性情報)《重篤》

(38) (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」**

10月7日 審議(安全性情報)《重篤》

10月21日 審議(安全性情報)《重篤》

10月12日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(39) (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」**

10月15日 審議(安全性情報)《措置報告》

10月29日 審議(安全性情報)《重篤》

(40) (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」**

- 10月26日 審議(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂、レター:「代表者に関するお知らせ」について》
- 10月5日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ等》
- 10月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (41) (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」**
- 10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》
- 10月7日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- 10月12日 報告《レター:「企業活動と医療機関等との関係の透明性に関する指針に関するお願い」について》
- (42) (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」**
- 10月26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I 英/日、治験薬概要書 英/日、同意説明文書、同意説明文書(将来の研究のための追加検体の提供)、治験参加カード、PRO 質問票 Hemo-A-QOL を改訂、eDiary screenshot、JP Subject Diary jp additional、患者向け資料:「活動トラッキング患者向けガイドブック」「よくある質問」「治験薬の効果」「電子日誌」「新薬」「はじめに(Welcome letter)」「治験への参加」を作成》
- 10月14日 審議(安全性情報)《年次報告等》
- (43) (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」**
- 10月6日 審議(安全性情報)《措置報告等》
- 10月26日 報告《レター:「代表者に関するお知らせ」について》
- (44) (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」**
- 10月1日 審議(安全性情報)《年次報告等》
- 10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》
- 10月15日 報告《レター:「代表者に関するお知らせ」について》
- (45) (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」**
- 10月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験実施計画書 別冊を改訂、レター:「代表者に関するお知らせ」について》
- 10月30日 審議(本院有害事象)《第3報 2020年8月1日発現》
- (46) (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」**
- 10月30日 審議(安全性情報)《措置報告等》
- 10月30日 報告《レター:「実施中及び計画中のすべてのプロルシズマブ臨床試験に関する重要な情報」について》
- (47) (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」**
- 10月16日 審議(実施計画変更)《会社概要:エムスリー株式会社、医師経由 被験者募集に関する業務フローを作成》
- 10月16日 報告《レター:「代表者に関するお知らせ」について》

- (48) (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」  
10月12日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (49) (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」  
9月30日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月12日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (50) (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ピルピ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」  
10月8日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (51) (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<sup>TM</sup> 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」  
10月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書(英語)を改訂、治験実施計画書(日本語)、治験実施計画書(日本語)日本変更1を作成》  
10月15日 審議(安全性情報)《措置報告》  
10月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (52) (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」  
10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》
- (53) (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」  
10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》  
10月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (54) (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」  
10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月20日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (55) (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」  
10月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
10月29日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (56) (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]**

10月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料を改訂》

10月6日 審議(安全性情報)《年次報告》

10月29日 迅速審査(実施計画変更)《抗血栓薬の費用を契約書に明記》

10月20日 報告《レター：「代表者交代のお知らせ」について》

**(57) (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」**

10月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

**(58) (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」**

10月30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、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書(介護の方へ)、治験参加カードを改訂、質問票(2種類)、介護負担に関するインタビューを作成、治験課題名を変更、レター：「契約締結権者変更に伴う契約書等の取り扱い」について》

**(59) (受付番号：A-2020-352) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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相無作為化、二重盲検試験」**

10月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書に対する補遺 別紙を改訂、株式会社 QLife 会社概要、QLife 被験者募集に関するフロー、潰瘍性大腸炎に対する飲み薬の治験のご案内、WEB アンケート、治験案内文、被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料を作成》

10月19日 審議(安全性情報)《重篤》

10月29日 審議(安全性情報)《重篤》

**(60) (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」**

10月23日 審議(安全性情報)《重篤》

10月8日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

**(61) (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」**

10月8日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

10月23日 審議(安全性情報)《重篤》

**(62) (受付番号：A-2020-355) ア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」**

10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》

**(63) (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」**

10月6日 審議(安全性情報)《措置報告》

10月19日 審議(安全性情報)《措置報告》



- (64) (受付番号:A-2020-357) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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」  
10月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書に対する補遺 別紙を改訂》  
10月19日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (65) (受付番号:A-2020-358) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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」  
10月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書に対する補遺 別紙を改訂》  
10月19日 審議(安全性情報)《重篤》  
10月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (66) (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」  
10月27日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う回答及び説明文書・同意文書の修正について》

#### 【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 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:B2920032) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるランビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第IV相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究 (MERCURY 研究)」  
10月27日 報告《レター:「代表者交代のお知らせ」について》
- (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)」  
10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》

(3) (受付番号：B-2019-038) 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」

10月20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」

10月1日 審議(安全性情報)《重篤》

10月15日 審議(安全性情報)《重篤》

10月29日 審議(安全性情報)《重篤》

(5) (受付番号：B-2020-040) 武田薬品工業株式会社の依頼による「Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験」

10月1日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

10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》

10月15日 審議(安全性情報)《重篤》

10月22日 審議(安全性情報)《措置報告》

10月7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》

#### 【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。]