

# 2019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 2019年10月16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、山中 恵一、大井 正貴、山口 素子、西川 政勝、向原 里佳、小瀬古 隆、三澤 雅子、  
林 俊夫、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦  
欠席者 土肥 薫、水野 英昭、垣東 英史

## I 新規審議事項

### 1. 2019年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (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」
- (2) (受付番号：A-2019-337) EAファーマ株式会社の依頼による「潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM347の臨床前期第II相試験」
- (3) (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」

#### 【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。]

### 2. 2019年度の医師主導治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号：F-2019-015) 山口 素子の依頼による「血管免疫芽球形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」

#### 【審議結果】

医師主導治験責任医師より治験依頼書が提出された。医師主導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」

9月27日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」
- 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》  
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》  
9月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除、『1名』の所属変更》
- (3) (受付番号:A2804252) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による「早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験」
- 9月 吉日 報告《消費税増税後の治験費用等の対応について》  
9月 6日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》  
9月24日 報告《治験の終了について》
- (4) (受付番号:A2802256) 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20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:A2814258) アッ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」
- 9月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 分冊を改訂、治験実施期間を変更》
- (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17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: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26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (8) (受付番号:A2918274) アッ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25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
9月30日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年9月4日発現》  
10月 4日 報告《「治験審査委員会要請」レターの発行について》
- (9) (受付番号:A2918275) アッ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25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (10) (受付番号:A2904279) 中外製薬株式会社の依頼による「前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験」
- 10月 1日 審議(実施計画変更)《治験結果の説明文書を作成》  
10月 1日 報告《治験の終了について》

- (1 1) (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24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (1 2) (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」  
9月 3日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書を改訂》
- (1 3) (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」  
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25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (1 4) (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月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (1 5) (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月11日 審議(本院有害事象)《第5報 2019年1月22日発現》
- (1 6) (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20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 7) (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20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 8) (受付番号: A2918291) 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 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第 III 相試験」  
9月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》  
9月 2日 審議(安全性情報)《重篤》  
9月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 9) (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」  
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》  
9月19日 審議(安全性情報)《重篤》  
9月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除、『1名』の所属変更》
- (2 0) (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26日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

### (21) (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」

9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: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19日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、被験者の募集の手順に関する資料を作成》

9月10日 審議(安全性情報)《重篤》

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20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除、『1名』の所属変更、治験協力者『1名』の削除》

### (23) (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19日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、治験実施計画書 事務的な変更 英/日を作成》

9月10日 審議(安全性情報)《重篤》

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20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除、『1名』の所属変更、治験協力者『1名』の削除》

### (24) (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10日 審議(安全性情報)《重篤》

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20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除、『1名』の所属変更、治験協力者『1名』の削除》

### (25) (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10日 審議(安全性情報)《重篤》

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20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除、『1名』の所属変更、治験協力者『1名』の削除》

### (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」

9月 2日 審議(安全性情報)《重篤》

9月17日 審議(安全性情報)《重篤》

### (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」

9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》

9月24日 審議(安全性情報)《年次報告》

9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》

9月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除》

9月9日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (28) (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)」

9月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除》

- (29) (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10日 審議(安全性情報)《重篤》

9月26日 審議(安全性情報)《重篤》

9月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除》

- (30) (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10日 審議(安全性情報)《重篤》

9月26日 審議(安全性情報)《重篤》

9月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除》

- (31) (受付番号: A3002306) 中外製薬株式会社の依頼による「ボラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験」

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4日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (32) (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25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (33) (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2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18日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年8月12日発現》

10月3日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年8月9日発現》

- (34) (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2日 審議(安全性情報)《重篤》

9月17日 審議(安全性情報)《重篤》

9月30日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》

- (35) (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11日 審議(安全性情報)《重篤》

9月30日 審議(安全性情報)《重篤》

- (36) (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11日 審議(安全性情報)《重篤》

9月30日 審議(安全性情報)《重篤》

9月19日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》

(37) (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」

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25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(38) (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」

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25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(39) (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」

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25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(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」

9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》

9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》

9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》

9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:A3001319) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第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》

(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」

9月 5日 審議(安全性情報)《重篤》

9月20日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

9月 9日 審議(安全性情報)《重篤》

9月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

9月18日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

9月12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」  
10月4日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験実施計画書に記載されているスケジュールの日付の解釈についてのレターを改訂》
- (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」  
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》
- (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」  
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》
- (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」  
8月29日 審議(安全性情報)《重篤》  
9月27日 審議(安全性情報)《重篤》  
9月27日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (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」  
9月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の削除》
- (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」  
9月5日 審議(安全性情報)《重篤》  
9月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (52) (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」  
9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/日を改訂》  
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》
- (53) (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24日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う回答書について》

#### 【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。

- ・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：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)」

9月 5日 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ》

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》

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》

9月 10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『5名』の追加、『3名』の削除》

(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)」

9月 17日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

9月 11日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験製品概要書、説明文書・同意文書、症例報告書の見本を改訂》

#### 【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。

[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：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ニズマブ 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)』

9月12日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

9月5日 審議(本院有害事象)《第4報 2018年12月6日発現》

9月6日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年8月5日発現》

9月12日 報告《研究実施計画書 添付資料の改訂について》

(2) (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10日 審議(安全性情報)《重篤》

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》

(3) (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10日 審議(安全性情報)《重篤》

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》

(4) (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19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19日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

#### 【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。

##### ・本院有害事象

製造販売後臨床試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。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。]