

平成29年8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 平成29年 8月16日 (水)
16時30分～17時40分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 西川 政勝、平山 雅浩、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、手島 信子、山田 典一、山口 素子、
小瀬古 隆、垣東 英史、高倉 啓一、林 俊夫、喜多村 勝代

I 新規審議事項

1. 平成29年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号: A2963281) 日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 の第II相試験
- (2) (受付番号: A2912282) 第一三共株式会社の依頼による第I相試験
- (3) (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

【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。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定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: H11-K21) スミスクライン・ピーチャム製薬株式会社(現グラクソ・スミスクライン株式会社)の依頼による「BRL49653Cのインスリン非依存性糖尿病に対する臨床評価(単独療法)-二重盲検法による用量設定試験-」
7月14日分 報告《開発の中止について》
- (2) (受付番号: 1037) 参天製薬株式会社の依頼による「DE-090(塩酸ロメリジン)錠の正常眼圧緑内障を対象とした二重盲検比較試験-前期第II相、眼血流動態を指標とした臨床薬理試験-」
7月24日分 報告《開発の中止について》
- (3) (受付番号: A1904091) エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第II/III相試験
7月19日分 報告《必須文書の保存期間について》
- (4) (受付番号: A1904092) エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験
7月19日分 報告《必須文書の保存期間について》
- (5) (受付番号: A1902101) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病対象とした AMN107(ニロチニブ)の第III相臨床試験
7月28日分 審議(安全性情報)《研究報告 等》
7月28日分 報告《治験実施計画書 付録の改訂について》
- (6) (受付番号: A2418190) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第II相臨床試験(二重盲検試験)
7月26日分 報告《必須文書の保存期間について》
- (7) (受付番号: A2418191) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第III相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)

7月26日分 報告《必須文書の保存期間について》

- (8) (受付番号:A2418192) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (長期投与試験)

7月26日分 報告《必須文書の保存期間について》

- (9) (受付番号:A2518203) MSD 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

7月18日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

7月26日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月21日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

7月27日分 報告《最新の同意説明文書および治験薬概要書に記載すべき重篤な有害事象の記載漏れについて》

- (10) (受付番号:A2559207) 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験

7月12日分 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:A2618218) 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験

7月7日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

- (12) (受付番号:A2620226) 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験

7月14日分 報告《治験実施計画書 分冊の変更について》

- (13) (受付番号:A2613228) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験」

7月31日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/同意説明文書および参加同意書を改訂、製造販売後臨床試験参加者の健康被害に関する補償制度の概要を作成》

7月12日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月27日分 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:A2618229) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」

7月5日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月21日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

- (15) (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

7月7日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除し、『2名』追加》

- (16) (受付番号:A2656231) バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor: Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験

7月6日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月1日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (17) (受付番号:A2720233) 日本アルコン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

7月7日分 審議(安全性情報)《重篤》

7月25日分 審議(安全性情報)《重篤》

7月5日分 審議(本院有害事象)《第2報 2017年6月25日発現》

- (18) (受付番号:A2718234) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした CNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験」

7月5日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月21日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

(19) (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12日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月27日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月25日分 報告《ClinicalTrials.gov で公開する臨床試験情報について》

(20) (受付番号:A2718240) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」

7月28日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書第7版に対する補遺1を作成、説明文書・同意文書を改訂》

7月7日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月21日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月7日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

(21) (受付番号:A2720241) アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第Ⅲ相試験

7月7日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添を変更》

7月3日分 審議(安全性情報)《重篤》

7月12日分 審議(安全性情報)《重篤》

7月吉日分 報告《開発業務受託機関 本店移転に伴う契約書等の読み替えについて》

(22) (受付番号:A2701242) バイエル薬品株式会社の依頼による「冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験」

7月26日分 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:A2856246) MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験」

7月14日分 審議(安全性情報)《重篤》

7月26日分 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:A2801247) 日本新薬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 NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験

7月25日分 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》

7月25日分 審議(安全性情報)《重篤》

(25) (受付番号:A2818249) 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験

7月10日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月24日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月11日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除》

(26) (受付番号:A2863251) 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Ⅱ相試験

7月13日分 審議(安全性情報)《重篤》

(27) (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

7月26日分 審議(実施計画変更)《被験者リクルートメントの流れ/紹介手順フロー/WEB掲載案/治験についてを作成》

- (28) (受付番号:A2802253) 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

7月4日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月18日分 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:A2818254) 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「活動性関節症性乾癬患者を対象とした BI 655066/ABBV-066 (risankizumab) のランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, proof-of-concept, 用量設定試験」

7月7日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

- (30) (受付番号:A2801255) 日本新薬株式会社の依頼による「閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験」

7月28日分 審議(実施計画変更)《『疾患啓発チラシ』を作成》

7月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (31) (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

7月26日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

7月26日分 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の変更について》

- (32) (受付番号:A2802257) (治験国内管理人)エイツーヘルスケア株式会社の依頼による「CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) を有する患者を対象とした ABP798 の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験」

7月14日分 審議(実施計画変更)《対照薬の添付文書を改訂》

7月10日分 審議(安全性情報)《措置報告》

- (33) (受付番号:A2814258) アヅ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

7月25日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月18日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除し、『1名』追加》

- (34) (受付番号:A2803259) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

7月20日分 審議(安全性情報)《年次報告》

- (35) (受付番号:A2818261) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅱ相試験

7月13日分 審議(安全性情報)《重篤》

7月6日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

- (36) (受付番号:A2819262) MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

7月18日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

7月25日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (37) (受付番号:A2863263) EA ファーマ株式会社の依頼による「中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第2相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

7月18日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師を『1名』追加》

- (38) (受付番号:A2818265) 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症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験

7月20日分 審議(実施計画変更)《protocol reference を改訂》

7月10日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月24日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月11日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

- (39) (受付番号: A2818266) アヅヴィ合同会社の依頼による「1311.5 試験の投与 24 週時の Visit を完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第 II 相, 単群, 非盲検, 継続投与試験」
- 7 月 10 日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 7 月 25 日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 7 月 18 日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1 名』を削除》
 - 7 月 31 日分 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (40) (受付番号: A2818267) アヅヴィ合同会社の依頼による「汎発型膿疱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」
- 7 月 10 日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 7 月 25 日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 7 月 18 日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1 名』を削除》
 - 7 月 31 日分 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (41) (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」
- 7 月 25 日分 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を改訂》
- (42) (受付番号: A2918269) 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)」
- 7 月 10 日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 7 月 25 日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 7 月 31 日分 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (43) (受付番号: A2918270) ユーシーピージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第 II/III 相試験
- 7 月 3 日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 7 月 18 日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (44) (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」
- 7 月 25 日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
 - 7 月 28 日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 7 月 13 日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師を『1 名』追加》
 - 7 月 25 日分 報告《治験実施計画書 別紙の変更について》
- (45) (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
- 7 月 3 日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師を『1 名』追加》
- (46) (受付番号: A2914273) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第 III 相試験
- 7 月 13 日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 7 月 27 日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 7 月 10 日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師を『1 名』追加》
- (47) (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
- 7 月 13 日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 7 月 25 日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 7 月 20 日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師を『2 名』追加し、『1 名』の分担業務の内容を変更》
 - 7 月 27 日分 迅速審査(実施計画変更)《Clinical Study Protocol『Administrative Change 1』を作成》

- (48) (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**
7月13日分 審議(安全性情報)《重篤》
7月25日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
7月20日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師を『2名』追加し、『1名』の分担業務の内容を変更》
- (49) (受付番号：A2956276) **塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第Ⅲ相試験**
7月3日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (50) (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**
8月1日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 国内追加事項/説明文書・同意文書を改訂、治験実施計画書 別紙を変更、治験実施計画書の日本語訳版についてを作成》

【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。
- ・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。(31)・(44)については説明文書及び同意文書を改訂することで治験の継続は可能、その他については治験の継続は可能、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。なお、(31)の改訂については6月審議・承認済み及び来月審議が予定されており、(44)の改訂については6月及び当月に審議・承認されている。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、治験を継続することの妥当性について審議された。特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題および利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定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：F2408005) **大井 正貴の依頼による「根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験 (第Ⅱ相臨床試験)」**
7月11日分 審議(モニタリング結果報告)《2017年6月29日実施のモニタリングの結果報告》
7月7日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (2) (受付番号：F2502006) **影山 慎一の依頼による「化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験」**
7月27日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/同意説明文書/治験参加カードを改訂》
7月13日分 審議(モニタリング結果報告)《2017年6月1日、2日実施のモニタリングの結果報告》
- (3) (受付番号：F2602008) **影山 慎一の依頼による「化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験」**
7月27日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/同意説明文書/治験参加カードを改訂》
7月13日分 審議(モニタリング結果報告)《2017年6月1日、2日、15日実施のモニタリングの結果報告》
- (4) (受付番号：F2713009) **明田 浩司の依頼による「急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第Ⅲ相試験」**

7月24日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月13日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、『2名』追加》

(5) (受付番号:F2704010) 佐藤 正之の依頼による軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験

7月19日分 審議(安全性情報)《重篤》

(6) (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)」

7月27日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月10日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『6名』を削除し、『6名』追加》

(7) (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)」

7月18日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

【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。

・モニタリング結果報告

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。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定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:B2620023) バイエル薬品株式会社の依頼による「ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合のみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験」

7月19日分 迅速審査(実施計画変更)《製造販売後臨床試験分担医師『2名』を削除》

(2) (受付番号:B2818029) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の臨床試験(継続長期投与試験)

7月26日分 報告《必須文書の保存期間について》

(3) (受付番号:B2818030) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2439821の第III相試験

7月27日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を変更》

7月6日分 迅速審査(実施計画変更)《製造販売後臨床試験分担医師『2名』を削除》

7月20日分 報告《症例報告書の見本の変更について》

(4) (受付番号:B2820031) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV相試験

7月18日分 迅速審査(実施計画変更)《製造販売後臨床試験分担医師『2名』を削除し、『2名』追加》

- (5) (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)」
7 月 24 日分 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書の修正について》

【審議結果】

・実施計画変更

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。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題および利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定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: 6062) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第 III 相)

7 月 19 日分 審議(安全性情報)《重篤》

7 月 19 日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

- (2) (受付番号: 6063) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による「ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第 III 相)」

7 月 19 日分 審議(安全性情報)《重篤》

7 月 19 日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

- (3) (受付番号: 6064) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験

7 月 18 日分 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。]