

2019年12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12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、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、水野 英昭、手塚 和男、清水 真
欠席者 土肥 薫、岩崎 恭彦、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-2019-340) 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」

【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: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」

11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》

11月21日 審議(安全性情報)《重篤》

- (2) (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」

11月12日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (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」

11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》

11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》

- (4) (受付番号:A2802253) 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」

11月27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 特定の実施医療機関用を改訂》

11月22日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (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」
11月28日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書、説明文書・同意文書を改訂》
- (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」
11月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
11月19日 審議(安全性情報)《措置報告 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」
11月13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」
11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》
11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》
- (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」
11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》
11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) (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」
11月22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加》
- (11) (受付番号:A2918284) アッ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」
11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》
11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》
- (12) (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」
11月28日 審議(安全性情報)《重篤》
11月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (13) (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」
11月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12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》
- (14) (受付番号:A2916288) 久光製薬株式会社の依頼による「小児がん患者を対象としたHFT-290の第III相試験」
11月1日 報告《治験の終了について》
- (15) (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」

11月7日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月25日 審議(安全性情報)《重篤》

(16) (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」

11月7日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月25日 審議(安全性情報)《重篤》

(17) (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」

11月19日 審議(安全性情報)《重篤》

11月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(18) (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」

11月22日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

11月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(19) (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」

11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月7日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年10月31日発現》

11月14日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年10月31日発現》

11月28日 審議(本院有害事象)《第3報 2019年10月31日発現》

11月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(20) (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」

11月7日 審議(安全性情報)《重篤 等》

11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》

(21) (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」

11月7日 審議(安全性情報)《重篤 等》

11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》

(22) (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」

11月7日 審議(安全性情報)《重篤 等》

11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》

- (23) (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」
11 月 7 日 審議(安全性情報)《重篤 等》
11 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》
- (24) (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」
11 月 28 日 審議(実施計画変更)《Cosentyx SmPC(Novartis Europharm Limited)、治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書、治験実施計画書 別冊を改訂》
11 月 18 日 審議(安全性情報)《重篤》
11 月 28 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (25) (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」
11 月 18 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
11 月 28 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (26) (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」
11 月 8 日 審議(安全性情報)《重篤》
11 月 25 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (27) (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」
11 月 8 日 審議(安全性情報)《重篤》
11 月 25 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (28) (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」
11 月 7 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
11 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》
- (29) (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)」
11 月 11 日 審議(安全性情報)《年次報告》
11 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》
11 月 5 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (30) (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」
11 月 29 日 審議(実施計画変更)《自殺念慮及び自殺行動の評価を改訂》
11 月 5 日 審議(安全性情報)《重篤》
11 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》
- (31) (受付番号：A3018309) 協和キリン株式会社の依頼による「KHK4083 の第Ⅱ相試験」
11 月 26 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (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」
11月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験実施計画書 別冊を改訂》
11月18日 審議(安全性情報)《重篤》
11月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (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」
11月6日 審議(安全性情報)《重篤》
11月19日 審議(安全性情報)《重篤》
11月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」
11月6日 審議(安全性情報)《重篤》
11月19日 審議(安全性情報)《重篤》
11月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」
11月22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11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》
11月6日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」
11月27日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
11月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
11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》
11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》
- (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」
11月27日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
11月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
11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》
11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》
- (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」
11月27日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
11月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
11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》
11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》

- (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」**
11月7日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
11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》
11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》
11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》
11月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (40) (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」**
11月25日 審議(安全性情報)《重篤 等》
11月29日 審議(安全性情報)《重篤》
11月29日 報告《治験の中止について》
- (41) (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」**
11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、治験中に妊娠が判明した被験者/被験者のパートナーの同意説明文書を改訂》
11月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」**
11月8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」**
11月11日 審議(安全性情報)《重篤》
11月25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」**
11月22日 迅速審査(実施計画変更)《透明性ガイドラインの改定のため覚書を作成》
- (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」**
11月7日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」**
11月22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11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》
- (47) (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」**
11月27日 審議(実施計画変更)《被験者の募集手順(広告等)に関する資料を改訂、関連施設用ポスター、関連施設医師用資料を作成》

- (48) (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」
11月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (49) (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」
11月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (50) (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」
11月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
11月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
11月28日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (51) (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」
11月27日 審議(実施計画変更)《治験参加カード、被験者への支払いに関する資料を改訂》
11月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (52) (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」
11月8日 審議(安全性情報)《重篤》
- (53) (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」
11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》
11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》
- (54) (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」
11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 別冊、治験薬概要書、説明文書・同意文書を改訂》
11月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (55) (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」
12月4日 審議(実施計画変更)《メイヨー日誌カードを改訂、取扱説明書を作成》
11月22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月28日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
11月22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-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」
11月27日 報告《治験の中断について》
- (57) (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」

- 11月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、説明文書・同意文書を改訂、治験実施計画書読み替えのお願いレター、会社合併に関するお知らせのレターを作成》
- 11月29日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

(58) (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」

- 11月26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】

- ・継続審査
治験責任医師より治験実施状況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。
- ・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。(6)(18)(25)(55)については実施計画書、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。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)」

11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》

11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》

(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)」

11月21日 審議(モニタリング結果報告)《2019年10月30日実施のモニタリング報告(症例)》

(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」

11月13日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験薬管理に関する手順書を改訂》

11月12日 審議(安全性情報)《年次報告》

【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・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: B1901019) ファイザー株式会社の依頼による「肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたシルデナフィルの臨床試験」

11月29日 報告《再審査・再評価結果の通知及び文書の保存期間について》

(2) (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)」

11月22日 審議(安全性情報)《重篤》

11月15日 審議(本院有害事象)《第1報 2015年5月31日発現》

(3) (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」

11月7日 審議(安全性情報)《重篤 等》

11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》

(4) (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)」

11月7日 審議(安全性情報)《重篤 等》

11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》

(5) (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」

11月14日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

【審議結果】

- ・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。(5)については実施計画書、説明文書及び同意文書を改訂することで試験の継続は可能、その他については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。]

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31日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月7日 審議(安全性情報)《年次報告》

【審議結果】

- ・継続審査

実施医療機関における治験責任医師より治験実施状況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。

- ・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。]