

# 2019年4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 4月17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、奥田 真弘、西川 政勝、土肥 薫、三澤 雅子、林 俊夫、水野 英昭、  
手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史

欠席者 山口 素子、小瀬古 隆

## 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

#### 【審議結果】

(1) (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」

(2) (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」

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、(2)は説明文書・同意文書を修正することとして、(1)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: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」

3月6日 迅速審査(実施計画変更) 《治験契約形態の変更》

(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」

3月13日 審議(安全性情報) 《年次報告 等》

3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》

3月7日 審議(本院有害事象) 《第3報 2019年2月23日発現》

3月26日 審議(本院有害事象) 《第4報 2019年2月23日発現》

(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」

3月8日 審議(安全性情報) 《重篤》

3月8日 迅速審査(実施計画変更) 《治療期間の変更に伴う経費の追加》

- (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」  
3月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成》  
3月28日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (5) (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」  
3月13日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》
- (6) (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」  
3月 5日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (7) (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」  
3月15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (8) (受付番号：A2818267) アヅヴィ合同会社の依頼による「汎発型膿毒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」  
2月27日 迅速審査(実施計画変更)《リサンキズマブ承認後の実施計画書の用法・用量に関するお願い》  
3月27日 報告《製造販売承認の取得及び通知<文書の保存期間>について》
- (9) (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」  
3月27日 審議(安全性情報)《年次報告》  
3月27日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (10) (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)」  
2月27日 迅速審査(実施計画変更)《リサンキズマブ承認後の実施計画書の用法・用量に関するお願い》  
3月27日 報告《製造販売承認の取得及び通知<文書の保存期間>について》
- (11) (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」  
3月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺 英/日を作成》  
3月28日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (12) (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」  
3月 5日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月18日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (13) (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」  
3月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書を改訂》  
3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》  
3月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (14) (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」**  
3月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
3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》  
3月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (15) (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」**  
3月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》  
3月22日 報告《薬物動態試料の採取日について》
- (16) (受付番号:A2903277) **ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験」**  
3月14日 審議(安全性情報)《措置報告》
- (17) (受付番号:A2903278) **ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験」**  
3月14日 審議(安全性情報)《措置報告》
- (18) (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」**  
3月18日 審議(実施計画変更)《被験者向けレターを作成》  
3月25日 審議(安全性情報)《研究報告 等》
- (19) (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」**  
3月19日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成》  
3月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
3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》
- (20) (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月19日 審議(安全性情報)《年次報告》  
3月11日 報告《保険期間の更新について》
- (21) (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」**  
3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》  
3月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
3月27日 報告《治験実施計画書 事務的な変更、分冊の改訂について》
- (22) (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」**  
3月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (23) (受付番号:A2920286) **千寿製薬株式会社の依頼による「加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験」**  
3月1日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (24) (受付番号:A2903287) **アストラゼネカ株式会社の依頼による「切除不能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」**

3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》

- (25) (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」  
3月26日 審議(安全性情報)《取り下げ報告》  
3月7日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (26) (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」  
3月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (27) (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」  
3月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (28) (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」  
3月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (29) (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」  
2月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月14日 審議(安全性情報)《重篤》
- (30) (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」  
3月19日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺 英/日を作成》  
3月22日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (31) (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」  
3月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (32) (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」  
3月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 改訂版 英/日、説明文書・同意文書を作成》  
3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》  
3月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (33) (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」  
3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》

3月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (34) (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」

3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》

3月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (35) (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」

3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》

3月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (36) (受付番号:A3017300) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「不眠障害を有する患者を対象とした JNJ-42847922 の有効性、安全性及び忍容性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬及びプラセボ対照、ポリソムノグラフィ試験」

3月13日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

3月25日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (37) (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」

3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》

3月28日 審議(安全性情報)《重篤》

3月14日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (38) (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」

3月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、治験薬概要書 補遺 英/日を改訂》

3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》

3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》

- (39) (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)」

3月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

- (40) (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」

3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》

- (41) (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」

3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》

- (42) (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」

3月18日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月29日 報告《保険期間の更新について》

- (43) (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)」  
3月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、Investigator's Brochure Errata Sheet を作成》  
3月 7日 審議(安全性情報)《重篤》  
3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》
- (44) (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」  
3月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (45) (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」  
3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》  
3月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月13日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (46) (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」  
3月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験実施計画書の改訂 英/日、説明文書・同意文書を改訂》  
3月 6日 迅速審査(実施計画変更)《ePRO スクリーンショットの新規資料の追加》
- (47) (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」  
3月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書を改訂、ePRO スクリーンショットの新規資料の追加と最新版の提供》
- (48) (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」  
3月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
3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》  
3月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (49) (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」  
3月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
3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》  
3月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (50) (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」  
3月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的な変更 英/日、説明文書・同意文書を改訂》  
3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》  
3月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(5 1) (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」**

- 3月20日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺 英/日を作成》
- 3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》
- 3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》
- 3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 2) (受付番号 : A3016320) **株式会社 Integrated Development Associates 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」**

- 3月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月 1日 報告《吸収合併のご案内について》

**【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。(17)、(18)については治験の継続は不可、(4)、(11)、(28)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。なお、(4)、(11)、(28)の改訂については来月以降審議予定である。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 : 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」**

- 2月22日 報告《安全性情報に係る手続き不備に関する対応について》

(2) (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」**

- 2月22日 報告《安全性情報に係る手続き不備に関する対応について》

(3) (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」**

3月19日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (4) (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)」

3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》

- (5) (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)」

3月7日 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》

3月6日 審議(モニタリング結果報告)《2019年2月28日実施のモニタリング報告(症例)》

- (6) (受付番号:F3002013) 依 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」

3月20日 審議(安全性情報)《安全性情報に係る手続き不備に関する対応について》

- (7) (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」

3月27日 審議(実施計画変更)《発赤日誌を改訂》

3月20日 審議(安全性情報)《安全性情報に係る手続き不備に関する対応について》

3月11日 審議(モニタリング結果報告)《2019年2月4日実施のモニタリング報告(症例・症例以外)》

#### 【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: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)」

3月26日 審議(本院有害事象)《第1報 2018年12月6日発現》

3月29日 審議(本院有害事象)《第2報 2018年12月6日発現》

- (2) (受付番号: B2918033) 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」

3月27日 報告《製造販売後臨床試験の終了について》

- (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」

3月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書を改訂》

3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》

3月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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)」

3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》

3月26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: 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)」

3月20日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

3月20日 審議(安全性情報)《重篤》

- (2) (受付番号: 6065) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第III相長期安全性試験」

3月7日 審議(外部医療機関有害事象)《第3報 2019年2月5日発現》

## 【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。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。

- ・外部医療機関有害事象

実施医療機関における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。

[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。]