

2019年5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 5月15日 (水)

16時30分～17時15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、土肥 薫、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、岩崎 恭彦、垣東 英史

欠席者 なし

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-2019-326) 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」

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、説明文書・同意文書を修正することとして承認された。

[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」

4月16日 審議(安全性情報)《重篤》

4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》

4月 1日 報告《弊社入居ビル名変更のお知らせについて》

- (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」

4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》

- (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」

4月15日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 4日 迅速審査(実施計画変更)《開発中止により経費の追加申請の取り下げ》

4月 4日 報告《治験の中止及び通知<文書の保存期間>について》

4月15日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (4) (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」
4月17日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (5) (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」
4月15日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
4月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (6) (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」
4月 5日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- (7) (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」
4月16日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (8) (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」
4月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」
4月18日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
4月18日 審議(安全性情報)《年次報告》
4月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (10) (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」
4月17日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (11) (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」
4月 4日 審議(安全性情報)《重篤》
4月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
4月 1日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (12) (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」
4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》
- (13) (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」
4月16日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
4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》
- (14) (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」

4月 5日 報告《保険期間の更新について》

- (15) (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」**
4月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (16) (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パブタンの有効性、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」**
4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》
- (17) (受付番号:A2912282) **第一三共株式会社の依頼による「第Ⅰ相試験」**
4月15日 審議(安全性情報)《重篤》
- (18) (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」**
4月 5日 審議(安全性情報)《年次報告》
4月 8日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年1月18日発現》
4月 9日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年1月18日発現》
- (19) (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」**
4月16日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
4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》
- (20) (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」**
4月17日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
4月17日 審議(安全性情報)《重篤》
4月17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (21) (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」**
4月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (22) (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」**
4月17日 審議(実施計画変更)《治験課題名を変更、投与の変更及び毒性管理ガイドラインを作成、治験実施計画書、説明文書・同意文書、遺伝子研究に関する説明文書・同意文書、妊娠に関する情報についての説明文書・同意文書、治験薬概要書、臨床試験に係る補償制度の概要を改訂》
4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》
4月 2日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数、目標同意取得被験者数を変更》
- (23) (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」**
4月19日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (24) (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」**
4月 9日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (25) (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」
4月9日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (26) (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」
4月5日 審議(安全性情報)《重篤》
4月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (27) (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」
4月8日 審議(安全性情報)《重篤》
- (28) (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」
4月18日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
4月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (29) (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」
4月17日 審議(実施計画変更)《被験者の健康被害の補償に関して、臨床研究に係る補償制度の概要(被験者/患者)を改訂》
4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》
- (30) (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」
4月16日 審議(実施計画変更)《ポスターを改訂》
4月10日 審議(安全性情報)《重篤》
4月16日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (31) (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」
4月10日 審議(安全性情報)《重篤》
4月16日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (32) (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」
4月10日 審議(安全性情報)《重篤》
4月16日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (33) (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」

4月10日 審議(安全性情報)《重篤》

4月16日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(34) (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」

4月12日 審議(安全性情報)《重篤》

(35) (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」

4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》

(36) (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」

4月4日 審議(安全性情報)《重篤》

4月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(37) (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」

4月4日 審議(安全性情報)《重篤》

4月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(38) (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」

4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》

(39) (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)」

4月17日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書改訂版 英/日、 TrialSlate Subject Facing Screen Report、治験用電子日誌のご利用ガイドを改訂》

4月3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(40) (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」

4月5日 審議(安全性情報)《重篤》

(41) (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」

4月12日 審議(安全性情報)《重篤》

(42) (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」

4月19日 審議(実施計画変更)《眼の撮影及び撮影された画像の使用に関する説明文書・同意文書を改訂》

(43) (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」

4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》

4月16日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (44) (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」**

4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》

4月16日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (45) (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」**

4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》

4月16日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (46) (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」**

4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》

4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》

4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》

4月 8日 迅速審査(実施計画変更)《保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いについてを改訂》

4月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (47) (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」**

4月 5日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、同意説明補助資料を改訂》

4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》

4月17日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 5日 報告《保険期間の更新について》

- (48) (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」**

4月16日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (49) (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」**

4月 5日 審議(安全性情報)《重篤》

- (50) (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」**

4月16日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

4月 8日 審議(安全性情報)《重篤》

- (51) (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」**

4月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

4月11日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (52) (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」

4 月 25 日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う回答書について》

(53) (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」

4 月 25 日 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

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: 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」

4 月 16 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

4 月 3 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)》

4 月 18 日 審議(モニタリング結果報告)《2019 年 3 月 28 日、4 月 11 日実施のモニタリング報告 (症例、治験事務局、責任・分担・協力者)》

(2) (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)」

4 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) (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)」

4 月 17 日 報告《保険契約証明書の変更について》

(4) (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」

4 月 9 日 審議(安全性情報)《類似の治験製品について企業が行った安全性定期報告》

4 月 5 日 審議(モニタリング結果報告)《2019 年 3 月 8 日実施のモニタリング報告 (症例以外)》

3月 吉日 報告《事務所移転に伴う治験関連文書の読替対応のお願いについて》

(5) (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」

4月 9日 審議(安全性情報)《年次報告》

3月 吉日 報告《事務所移転に伴う治験関連文書の読替対応のお願いについて》

【審議結果】

・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)」

4月 10日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 2日 審議(本院有害事象)《第3報 2018年12月6日発現》

(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」

4月 16日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

4月 10日 審議(安全性情報)《重篤》

(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)」

4月 16日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

4月 10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)」

4月19日 報告《外部治験の終了について》