

2019年6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 6月19日 (水)

16時30分～17時45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、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 山口 素子

I 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (受付番号: 該当なし) ヘキストジャパン株式会社の依頼による「BI51.017(乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パストリゼーション)の純粋重症妊娠中毒症に対する後期第Ⅱ相試験(至適用量探索試験)」

4月19日 報告《開発の中止及び通知<文書の保存期間>について》

(2) (受付番号: 該当なし) ヘキストジャパン株式会社の依頼による「BI51.017(乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パストリゼーション)の純粋重症妊娠中毒症に対する第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)」

4月19日 報告《開発の中止及び通知<文書の保存期間>について》

(3) (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」

5月13日 報告《治験の終了について》

(4) (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25日 審議(安全性情報)《重篤》

5月30日 審議(安全性情報)《重篤》

(5) (受付番号: A2671219) 藤本製薬株式会社の依頼による「セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験—多施設共同オープン試験—」

5月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

5月7日 報告《解約通知書について》

(6) (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」

4月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更、分担医師『1名』の削除、『2名』の所属変更》

(7) (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」

5月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験薬概要書 英/日を改訂》

4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》

5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》

5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》

5月23日 審議(本院有害事象)《第5報 2019年2月23日発現》

5月29日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (8) (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」
5月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (9) (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」
5月13日 審議(安全性情報)《重篤》
- (10) (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」
5月16日 審議(実施計画変更)《遺伝子検査に関する手順書を改訂、治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施について 英/日を作成》
- (11) (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」
5月23日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (12) (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」
5月28日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
- (13) (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」
5月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
4月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更、治験分担医師『1名』の削除》
- (14) (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」
5月10日 報告《治験の終了について》
- (15) (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」
5月15日 報告《開発の中止及び通知<文書の保存期間>について》
- (16) (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」
5月30日 審議(実施計画変更)《治験責任医師、目標症例数を変更、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂、治験分担医師『4名』の削除、『2名』の追加》
4月23日 審議(安全性情報)《重篤》
4月23日 審議(安全性情報)《重篤》
4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
5月8日 審議(安全性情報)《重篤》
- (17) (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パ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」

5月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

5月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更、治験分担医師『2名』の削除》

(18) (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」**

5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》

5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月9日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

5月24日 報告《中間解析時の収集データに関するレターについて》

(19) (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」**

5月10日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂》

5月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更、治験分担医師『2名』の削除》

(20) (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」**

5月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5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》

5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月24日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年5月24日発現》

5月27日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年5月24日発現》

5月29日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年5月28日発現》

5月31日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年5月24日発現_2事象》

5月31日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年5月28日発現》

(21) (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」**

5月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5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》

5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》

(22) (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」**

5月17日 審議(安全性情報)《措置報告》

5月17日 報告《治験の中止及び通知<文書の保存期間>について》

(23) (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」**

5月17日 報告《治験の終了について》

(24) (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」**

5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》

5月15日 報告《治験実施計画書 別添資料の改訂について》

(25) (受付番号:A2912282) **第一三共株式会社の依頼による「第I相試験」**

5月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂、契約期間を変更》

5月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加》

(26) (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」**

5月7日 審議(安全性情報)《年次報告》

5月9日 審議(安全性情報)《海外不具合報告》

5月22日 審議(本院有害事象)《第3報 2019年1月18日発現》

4月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(27) (受付番号:A2918284) **アヅ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23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5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》

5月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5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月22日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年5月8日発現》

5月28日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年5月8日発現》

(28) (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」**

5月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

5月30日 報告《社名変更に関するお知らせについて》

(29) (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」**

5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》

5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》

5月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(30) (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」**

5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》

4月25日 迅速審査(実施計画変更)《開発業務受託機関の業務委託期間について変更契約書に明記》

(31) (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23日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

5月27日 審議(安全性情報)《重篤》

5月17日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

(32) (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23日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

5月27日 審議(安全性情報)《重篤》

5月17日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

(33) (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」**

5月23日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

4月24日 審議(安全性情報)《重篤》
5月10日 審議(安全性情報)《重篤》
5月20日 審議(安全性情報)《重篤》
5月31日 審議(安全性情報)《重篤》

- (34) (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」

5月17日 審議(安全性情報)《重篤》

- (35) (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」

5月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

4月24日 報告《保険期間の更新について》

- (36) (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」

5月29日 審議(安全性情報)《重篤》

5月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

- (37) (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」

5月28日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5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》

5月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5月29日 審議(安全性情報)《重篤》

- (38) (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」

5月28日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5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》

5月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5月29日 審議(安全性情報)《重篤》

- (39) (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」

5月28日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5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》

5月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5月29日 審議(安全性情報)《重篤》

- (40) (受付番号:A3063299) アヅ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」

5月28日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5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》

5月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5月29日 審議(安全性情報)《重篤》

- (41) (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」

5月28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》

5月31日 報告《治験の終了について》

- (42) (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」

5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、説明文書・同意文書を改訂》

4月26日 審議(安全性情報)《重篤》

5月17日 審議(安全性情報)《重篤》

5月24日 審議(安全性情報)《重篤》

- (43) (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26日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

5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》

5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》

- (44) (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」

5月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

5月 8日 審議(安全性情報)《重篤》

5月20日 審議(安全性情報)《重篤》

4月22日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

5月24日 報告《I6T-MC-AMAN/AMAG 試験の来院許容期間明確化について》

- (45) (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」

5月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

5月 8日 審議(安全性情報)《重篤》

5月20日 審議(安全性情報)《重篤》

4月22日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

5月24日 報告《I6T-MC-AMAN/AMAG 試験の来院許容期間明確化について》

- (46) (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」

5月16日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 File Note を作成》
5月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
5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》
5月16日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『4名』の削除、『2名』の追加、『1名』の所属修正》
5月16日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(47) (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)」

5月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、新しい薬の候補(トラロキシヌマブ)について-「治験」の話-、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料を改訂》
4月18日 審議(安全性情報)《重篤》
4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》
5月 8日 審議(安全性情報)《重篤》
5月16日 審議(安全性情報)《重篤》
5月23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: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24日 審議(安全性情報)《重篤》
5月10日 審議(安全性情報)《重篤》
5月20日 審議(安全性情報)《重篤》
5月31日 審議(安全性情報)《重篤》

(49) (受付番号:A3018309) 協和発酵キリン株式会社の依頼による「KHK4083 の第Ⅱ相試験」

5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》

(50) (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」

5月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書を改訂》
4月26日 審議(安全性情報)《重篤》
5月17日 審議(安全性情報)《重篤》
5月24日 審議(安全性情報)《重篤》

(51) (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」

5月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日の改訂、IM01146 試験および IM011066 試験における被験者登録状況及び被験者登録ストラテジーの変更に関するレターを作成》

(52) (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」

5月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日の改訂、IM01146 試験および IM011066 試験における被験者登録状況及び被験者登録ストラテジーの変更に関するレターを作成》

(53) (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」

6月 3日 審議(安全性情報)《重篤》

5月 8日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の削除》
6月 3日 報告《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》

(54) (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」**

5月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
5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》
5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》

(55) (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」**

5月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
5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》
5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》

(56) (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」**

5月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
5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》
5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》

(57) (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23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26日 審議(安全性情報)《重篤》
5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》
5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》
5月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
5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》
5月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更、治験分担医師『1名』の削除》
5月 吉日 《社名変更及び本社移転について》

(58) (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26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験薬概要書 補遺を改訂》
5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》

(59) (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24日 審議(安全性情報)《重篤》
5月14日 審議(安全性情報)《重篤》
4月26日 迅速審査(実施計画変更)《被験者の支払いに関する資料を改訂》

- (60) (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22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (61) (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23日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
5月16日 審議(安全性情報)《重篤》
5月8日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 File note を作成、治験実施計画書 別紙を改訂》
- (62) (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」
5月8日 報告《保険期間の変更について》
- (63) (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」
5月31日 審議(実施計画変更)《治験責任医師を変更、治験分担医師『1名』の削除、『2名』の追加、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、妊娠した本人のための同意・説明文書、治験参加カードを改訂、治験製品概要書 第10版 正誤表 英/日を作成》
5月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
4月吉日 報告《社名変更及び本社移転について》
- (64) (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」
5月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
5月29日 審議(実施計画変更)《Protocol Administrative Letter #1 英/日を作成》
5月29日 審議(安全性情報)《重篤》
6月3日 報告《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》
- (65) (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」
5月21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。(22)については治験の継続は不可、(16)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、(16)の改訂については当月審議・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た。治験を継続することの妥当性について審議され、(20)については実施計画書改訂の要望、現在投薬中の被験者に対し治験継続確認及び診療体制を整備することで治験の継続は可能、その他について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 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」

5月28日 審議(実施計画変更)《監査計画書を改訂》

5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》

5月20日 報告《治験の終了について》

(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)」

5月15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

5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》

5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》

5月29日 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ 等》

(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」

5月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(4) (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」

5月 8日 審議(安全性情報)《重篤》

【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。]

III 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)」
- 5月21日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 5月21日 報告《保険期間の更新について》
- (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」
- 4月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 5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》
 - 5月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 5月29日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 5月29日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (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23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 5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》
 - 5月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 5月29日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 5月29日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

【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。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。

[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 臨床研究に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号: H3057001) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「日常臨床診療下での治療を受けている血友病 A 及び B 患者 (インヒビターの有無を問わない) を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験」
- 4月23日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

[委員の所属する診療科で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: 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」

5月16日 審議(安全性)《重篤》

5月16日 報告《治験の終了について》

(2) (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」

5月20日 審議(変更申請)《治験参加カードの改訂、治験分担医師『1名』の削除、『1名』の追加》

【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。

[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。]