

# 2019年9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 9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、西川 政勝、小瀬古 隆、向原 里佳、三澤 雅子、  
林 俊夫、水野 英昭、岩崎 恭彦、垣東 英史、手塚 和男、清水 真  
欠席者 土肥 薫、山口 素子

## 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-2019-334) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」

(2) (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」

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」

8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》

8月 22日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

8月 9日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8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》

8月 29日 審議(本院有害事象)《第4報 2019年7月12日発現》

(3) (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」

8月 21日 報告《治験の終了について》

(4) (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」

8月 8日 迅速(実施計画変更)《記録等の保存経費について覚書に明記》

- (5) (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」  
8月26日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (6) (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」  
8月22日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
8月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (7) (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」  
8月13日 報告《治験の終了について》
- (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」  
8月30日 報告《治験の終了について》
- (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」  
8月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書、サイトカイン放出症候群発現時の手順書、被験者への支払いに関する資料を改訂、病理中央診断委員会に関する手順書を作成》  
8月15日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年8月14日発現》  
8月26日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年8月14日発現》
- (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」  
8月29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」  
8月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
8月29日 審議(安全性情報)《重篤》  
8月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」  
8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》  
8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》  
8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》  
8月20日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年6月7日発現》
- (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」  
8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》  
8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》  
8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》

- (14) (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」  
8月23日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (15) (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」  
8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》  
8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》  
8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》
- (16) (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」  
8月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (17) (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マブの第III相試験」  
8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》
- (18) (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」  
8月6日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
8月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (19) (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」  
8月6日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
8月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (20) (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」  
8月1日 審議(安全性情報)《重篤》  
8月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- (21) (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」  
8月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (22) (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」  
8月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (23) (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」

8月13日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

8月27日 審議(安全性情報)《重篤》

- (24) (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」

8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》

8月20日 審議(安全性情報)《重篤》

8月28日 審議(安全性情報)《重篤》

- (25) (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」

8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》

8月20日 審議(安全性情報)《重篤》

8月28日 審議(安全性情報)《重篤》

- (26) (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」

8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》

8月20日 審議(安全性情報)《重篤》

8月28日 審議(安全性情報)《重篤》

8月27日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (27) (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」

8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》

8月20日 審議(安全性情報)《重篤》

8月28日 審議(安全性情報)《重篤》

8月27日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (28) (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」

8月14日 審議(実施計画変更)《Protocol 初版の GGT に関するレターを作成》

8月2日 審議(安全性情報)《重篤》

8月23日 審議(安全性情報)《重篤》

8月吉日 報告《代表取締役社長交代のお知らせについて》

- (29) (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」

8月9日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8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》

- (30) (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」

8月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

- 8月16日 審議(安全性情報)《重篤》  
8月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
8月16日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》  
8月29日 報告《代表取締役社長交代のお知らせについて》
- (31) (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」  
8月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
8月16日 審議(安全性情報)《重篤》  
8月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
8月16日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》  
8月29日 報告《代表取締役社長交代のお知らせについて》
- (32) (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」  
8月2日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (33) (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)」  
8月23日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験参加カードを改訂》  
8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》  
8月23日 報告《付保証明書の更新について》
- (34) (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」  
8月30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 別紙 英/日、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料を改訂、自己投与ガイド、在宅投与フォーム、薬物治療の満足度に関する簡略質問票を作成、治験実施期間を変更》  
8月1日 審議(安全性情報)《重篤》  
8月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- (35) (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」  
8月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (36) (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」  
8月2日 審議(安全性情報)《重篤》  
8月23日 審議(安全性情報)《重篤》  
8月吉日 報告《代表取締役社長交代のお知らせについて》
- (37) (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」  
9月3日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙の改訂、eC-SSRS日本語訳の誤記修正に関するレターの作成》  
8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》  
8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》

- (38) (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」**  
8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》  
8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》  
9月 3日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (39) (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」**  
8月26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 国内追加事項、治験実施計画書に記載されているスケジュール表の日付の解釈についてを改訂、試験名称の書面上の読み替えに関するお願いを作成》  
8月26日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂》
- (40) (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」**  
8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》  
8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》  
8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》
- (41) (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」**  
8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》  
8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》  
8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》
- (42) (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」**  
8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》  
8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》  
8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》
- (43) (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」**  
8月 1日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
8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》  
8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》  
8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》  
8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》  
8月14日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年7月28日発現》  
8月23日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年7月28日発現》  
8月16日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (44) (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」**  
8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》
- (45) (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」

8月 7日 審議(安全性情報)《重篤》

8月 22日 審議(安全性情報)《重篤》

(46) (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」

8月 28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 File note を作成》

8月 28日 審議(安全性情報)《重篤》

(47) (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」

8月 26日 審議(安全性情報)《重篤》

(48) (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」

8月 22日 審議(安全性情報)《重篤》

8月 15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(49) (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」

8月 22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、院内用リーフレット、院内用ポスターを作成》

(50) (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」

8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》

(51) (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」

8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》

8月 29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-2019-329) 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」

8月 吉日 報告《代表取締役社長交代のお知らせについて》

8月 29日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(53) (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」

8月 7日 審議(安全性情報)《重篤》

8月 22日 審議(安全性情報)《重篤》

(54) (受付番号:A-2019-332) アストラゼネカ株式会社の依頼による「乳癌患者を対象とした capivasertib の第 III 相試験」

8月 28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：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)」**

8月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

8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》

8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》

(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)」**

8月 8日 審議(実施計画変更)《監査計画書を改訂》

(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」**

8月 8日 迅速(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(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」**

8月27日 審議(実施計画書変更)《治験製品概要書、説明文書・同意文書を改訂》

8月13日 審議(モニタリング結果報告)《2019年7月17日実施のモニタリング報告(症例)》

8月19日 報告《社名変更に関するお知らせについて》

8月27日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

#### 【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)」

8月23日 審議(本院有害事象)《第1報 2018年12月1日発現》

8月23日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年8月22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」

8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》

8月20日 審議(安全性情報)《重篤》

8月28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)」

8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》

8月20日 審議(安全性情報)《重篤》

8月28日 審議(安全性情報)《重篤》

8月2日 迅速(実施計画変更)《治験実施期間を変更》

#### 【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。

・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: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14日 審議(安全性情報)《重篤》

(2) (受付番号:6066) オリnbas 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」

8月2日 迅速(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

【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。既に終了報告済であるが遡って治験実施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。]