

# 2020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 2020年12月16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、土肥 薫、大井 正貴、山口 素子、西川 政勝、向原 里佳、森 多佳美、森 貴宣、  
豊田 和幸、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史  
欠席者 井上 貴博、水野 英昭

## I 新規審議事項

### 1. 2020年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号:A-2020-364) 協和キリン株式会社の依頼による「B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第II相臨床試験」
- (2) (受付番号:A-2020-365) ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による「現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験(A19-201 試験)終了後の継続投与試験」
- (3) (受付番号:A-2020-367) イドルシア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「不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相長期投与試験」

### 【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:A2613224) 塩野義製薬株式会社の依頼による「慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験」  
11月11日 報告《製造販売承認の取得及び文書の保存期間について》
- (2) (受付番号:A2613225) 塩野義製薬株式会社の依頼による「慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験」  
11月11日 報告《製造販売承認の取得及び文書の保存期間について》
- (3) (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》
- (4) (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9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》
- 11月10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) 大塚製薬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30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙B、造血幹細胞移植移行時の情報収集に関する手順書を改訂》

**(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11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12日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月18日 報告《レター：「治験薬概要書の有効期間延長に関するお知らせについて」》

**(8) (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」**

- 11月29日 報告《治験の終了について》

**(9) (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」**

- 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10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：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」**

- 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10日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

**(11) (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25日 報告《治験実施計画書 別添資料の改訂について》

**(12) (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」**

- 11月30日 報告《製造販売承認の取得及び文書の保存期間について》

**(13) (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25日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

**(14) (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レメリムマブの第Ⅲ相試験」**

- 11月19日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- 11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》  
11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》  
11月17日 審議(安全性情報)《重篤》  
11月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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9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)《措置報告 等》
- (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9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)《措置報告 等》  
11月24日 審議(本院有害事象)《第4報 2020年8月21日発現》
- (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12日 報告《治験の終了について》
- (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10日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (19) (受付番号:A3063297) アヅヴィ合同会社の依頼による「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: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10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: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10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: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》

11月20日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更、被験者への支払いに関する資料を改訂》

- (23) (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30日 審議(安全性情報)《重篤》

- (24) (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30日 審議(安全性情報)《重篤》

- (25) (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27日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

- (26) (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26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》

11月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (27) (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24日 報告《治験の終了について》

- (28) (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6日 審議(安全性情報)《重篤》

11月24日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (29) (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4日 審議(安全性情報)《重篤》

11月17日 審議(安全性情報)《重篤》

11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》

- (30) (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30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 国内追加事項を改訂》

11月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

11月27日 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂について》

- (31) (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19日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11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》

- (32) (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19日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11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》

- (33) (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」**  
11月19日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
11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》  
11月17日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更、被験者への支払いに関する資料を改訂》
- (34) (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」**  
10月30日 迅速審査(実施計画変更)《Protocol reference を改訂、治験実施期間を変更》
- (35) (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9日 審議(安全性情報)《重篤》  
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》
- (36) (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9日 審議(安全性情報)《重篤》  
11月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- (37) (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5日 審議(安全性情報)《重篤》  
11月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- (38) (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30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 国内追加事項を改訂》  
11月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
11月27日 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂について》
- (39) (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13日 報告《レター:「DGX-J01 試験「安全性情報の連絡先」の変更のご連絡」について》
- (40) (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25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: 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(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂》  
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》
- (42) (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4日 審議(安全性情報)《重篤》

11月10日 審議(安全性情報)《重篤》  
11月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (43) (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30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、被験者への支払いに関する資料、治験参加者カードを改訂、Protocol Administrative Letterを作成、セルジーン株式会社の治験参加者のパートナーを対象にしたデータ収集に関する同意説明文書を廃版》

11月2日 審議(安全性情報)《重篤》  
11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》  
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《レター:「被験者登録再開のご連絡」について》

- (44) (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27日 審議(安全性情報)《重篤》  
11月2日 報告《Protocol referenceの改訂について》

- (45) (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カピバセルチブの第Ⅲ相試験」

11月5日 審議(安全性情報)《重篤》

- (46) (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」

11月5日 審議(安全性情報)《重篤》  
11月24日 審議(安全性情報)《重篤》

- (47) (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》  
11月4日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (48) (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」

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2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10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24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26日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (49) (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30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

11月6日 迅速審査(実施計画変更)《説明文書、同意文書を改訂》

11月30日 報告《治験実施計画書 付録の改訂、レター:「治験依頼者、製造販売後調査依頼者交代のお知らせ」について》

(50) (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」

11月6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11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、質問票を作成》

11月12日 審議(安全性情報)《重篤》

11月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(51) (受付番号:A-2019-341) ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による「現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験」

11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》

(52) (受付番号:A-2019-342) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験」

11月4日 審議(安全性情報)《重篤》

11月17日 審議(安全性情報)《重篤》

11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》

(53) (受付番号:A-2020-343) コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による「AG-348治験に参加していた成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象としたAG-348の非盲検、多施設共同、延長試験」

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》

(54) (受付番号:A-2020-344) 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「Effisayil<sup>TM</sup> 2:汎発型膿疱性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象としたBI 655130(Spesolimab)のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」

11月30日 審議(実施計画変更)《同意説明文書を改訂》

11月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(55) (受付番号:A-2020-345) 中外製薬株式会社の依頼による「後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験」

11月9日 審議(実施計画変更)《治験参加カードを改訂》

11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》

11月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について、治験実施計画書 File Noteを作成》

(56) (受付番号:A-2020-346) アストラゼネカ株式会社の依頼による「乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験」

11月11日 審議(安全性情報)《重篤》

(57) (受付番号:A-2020-347) CSL ベーリング株式会社の依頼による「An open-label, single-arm, non-randomized phase 3 study to evaluate clinical efficacy, safety, and pharmacokinetics of subcutaneous administration of human plasma-derived C1-esterase inhibitor in the prophylactic treatment of hereditary angioedema in Japanese subjects 日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防に対する人血漿由来C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検、単一群、非無作為化、第3相試験」

- 11月16日 審議(安全性情報)《年次報告 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》
- (58) (受付番号:A-2020-348) **バイエル薬品株式会社の依頼による「糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅱ/Ⅲ相試験」**  
11月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
11月26日 報告《レター:「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の除外基準に関する通知」について》
- (59) (受付番号:A-2020-349) **ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による「A Phase 3, Open-Label, Multicenter, Randomized, Active-controlled Study to Assess Pharmacokinetics and Compare the Efficacy, Safety, and Tolerability of P1101 vs Anagrelide as Second Line Therapy for Essential Thrombocythemia」**  
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》
- (60) (受付番号:A-2020-350) **バイエル薬品株式会社の依頼による「滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験」**  
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25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (61) (受付番号:A-2020-351) **バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による「アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験」**  
10月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加》  
11月30日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、保険期間の更新について》
- (62) (受付番号:A-2020-352) (治験国内管理人) **IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験」**  
11月9日 審議(安全性情報)《重篤》  
11月19日 審議(安全性情報)《年次報告》  
11月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (63) (受付番号:A-2020-353) **日本イーライリリー株式会社の依頼による「クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験」**  
11月25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (64) (受付番号:A-2020-354) **アストラゼネカ株式会社の依頼による「アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験」**  
11月30日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(紹介の流れ)を作成》  
11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》  
11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》
- (65) (受付番号:A-2020-355) **アツヴィ合同会社の依頼による「A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験」**  
11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》
- (66) (受付番号:A-2020-356) **中外製薬株式会社の依頼による「補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン**

**尿症患者を対象とした R07112689 (Crovalimab) の第 III 相試験**

11 月 18 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 Note to File 英/日を作成》

11 月 26 日 報告《治験実施計画書 別紙、Thank You Card の改訂について》

**(67) (受付番号:A-2020-357) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相二重盲検試験」**

11 月 9 日 審議(安全性情報)《重篤》

11 月 19 日 審議(安全性情報)《年次報告》

11 月 30 日 審議(安全性情報)《重篤》

**(68) (受付番号:A-2020-358) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験」**

11 月 9 日 審議(安全性情報)《重篤》

11 月 19 日 審議(安全性情報)《年次報告》

11 月 30 日 審議(安全性情報)《重篤》

**(69) (受付番号:A-2020-359) アヅヴィ合同会社の依頼による「A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)」**

11 月 27 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

11 月 10 日 審議(安全性情報)《重篤》

**(70) (受付番号:A-2020-360) アヅヴィ合同会社の依頼による「A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2) 再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)」**

11 月 27 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

11 月 10 日 審議(安全性情報)《重篤》

**(71) (受付番号:A-2020-361) アストラゼネカ株式会社の依頼による「転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第 III 相試験」**

11 月 5 日 審議(安全性情報)《重篤》

**(72) (受付番号:A-2020-362) (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象として ABP 938 の有効性及び安全性をアフリベルセプト (アイリーア®) と比較検討する無作為化、二重盲検、第 III 相試験」**

11 月 17 日 審議(安全性情報)《措置報告》

**【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。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：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7日 審議(モニタリング報告)《2020年9月23日実施(GCP保存文書SDV)》

11月24日 審議(モニタリング報告)《2020年11月16日、11月20日、11月24日実施(GCP保存文書SDV)》

(2) (受付番号：F-2019-015) 山口 素子の依頼による「血管免疫芽球形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30日 審議(安全性情報)《重篤》

11月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

(3) (受付番号 F-2020-016) 新堂 晃大の依頼による「PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験」

10月8日 審議(モニタリング報告)《2020年10月7日実施(症例・症例以外)》

11月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

#### 【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ニピズマブ 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 9 日 報告《治験の終了について》
  - 11 月 20 日 報告《レター：「製造販売後臨床試験依頼者交代のお知らせ」について》
- (2) (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 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：B-2019-038) 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」
  - 11 月 11 日 報告《治験の終了について》
- (4) (受付番号：B-2020-039) 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 26 日 報告《保険期間の更新について》
- (5) (受付番号：B-2020-040) 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 11 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 11 月 9 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

#### 【審議結果】

##### ・継続審査

製造販売後臨床試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

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: 6064) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験」

10月30日 報告《製造販売承認の取得及び文書の保存期間について》

(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」

10月30日 報告《製造販売承認の取得及び文書の保存期間について》

(3) (受付番号: 6066) オリジナル 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」

11月19日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

【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。

[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。]