

# 2020年1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 1月15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、土肥 薫、山口 素子、西川 政勝、向原 里佳、三澤 雅子、  
林 俊夫、水野 英昭、岩崎 恭彦、手塚 和男、清水 真、垣東 英史  
欠席者 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

- (1) (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」
- (2) (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」

### 【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：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」
  - 12月 4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12月 5日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 12月19日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
  - 12月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (2) (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－」
  - 12月 6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (3) (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」
  - 12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12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》

- (4) (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」  
12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (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」  
12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (6) (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」  
12月10日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月19日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、治験実施期間を変更、依頼者負担費用について変更契約書に明記》
- (7) (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」  
12月9日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月17日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
12月17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (8) (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」  
12月13日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月3日 審議(安全性情報)《重篤》  
12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》
- (9) (受付番号：A2914273) 小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験」  
12月9日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月20日 審議(実施計画変更)《遺伝子型の探索研究に関するレターを作成》  
12月12日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂、安全性情報及び資料の提供について》
- (10) (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」  
12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12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》  
12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》
- (11) (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」  
12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12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》  
12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》  
12月9日 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂》
- (12) (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」  
12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月3日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

12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》  
12月4日 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂》

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

12月12日 報告《治験の終了について》

(14) (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」**

12月3日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月5日 審議(安全性情報)《研究報告》

(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」**

12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12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》

(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」**

12月5日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12月19日 報告《保険期間の更新について》

(17) (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」**

12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月6日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(18) (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」**

12月18日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

12月20日 審議(安全性情報)《重篤》

(19) (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」**

12月20日 審議(安全性情報)《重篤》

12月17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(20) (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」**

12月20日 審議(安全性情報)《重篤》

12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: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」**

12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (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」
- 12月9日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12月12日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
  - 12月16日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
  - 12月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》
  - 12月19日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」
- 12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12月19日 審議(安全性情報)《年次報告》
  - 12月19日 審議(本院有害事象)《第4報 2019年10月31日発現》
- (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」
- 12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12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》
  - 12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》
- (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」
- 12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12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》
  - 12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》
- (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」
- 12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12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》
  - 12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》
- (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」
- 12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12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》
  - 12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》
- (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」
- 12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」

12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月23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、治験薬概要書 補遺1 英/日、緊急の安全性対策に関するレター 英/日を作成》

12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》

(30) (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)」

12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月10日 審議(安全性情報)《年次報告》

(31) (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」

12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月19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、被験者の募集の手順に関する資料 リーフレットを作成》

12月4日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

12月19日 審議(安全性情報)《重篤》

(32) (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」

12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月19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》

12月4日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

12月19日 審議(安全性情報)《重篤》

(33) (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」

12月16日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12月3日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年11月30日発現》

12月3日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年11月30日発現》

12月4日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年11月30日発現》

12月4日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年12月2日発現(発現日変更)》

(34) (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)」

12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(35) (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」

12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月6日 審議(安全性情報)《重篤》

12月20日 審議(安全性情報)《重篤》

(36) (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」

12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(37) (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」

12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月12日 審議(安全性情報)《重篤》

(38) (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」

12月18日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月11日 審議(安全性情報)《重篤》

12月18日 審議(安全性情報)《年次報告》

12月17日 報告《保険・補償期間の更新について》

(39) (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」

12月18日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月11日 審議(安全性情報)《重篤》

12月18日 審議(安全性情報)《年次報告》

12月17日 報告《保険・補償期間の更新について》

(40) (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」

12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の医師名修正》

(41) (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」

12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》

12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》

(42) (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」

12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》

12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》

12月23日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年12月22日発現》

(43) (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」

12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》

12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》

(44) (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」

12月5日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12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》

- 12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》
- (45) (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」  
12月9日 報告《治験の終了について》
- (46) (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」  
12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月20日 審議(実施計画変更)《臨床試験プログラム、患者用ガイドを作成》  
12月5日 審議(安全性情報)《重篤》  
12月20日 報告《治験依頼者の実施体制変更に関するレターについて》
- (47) (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」  
12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月5日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (48) (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」  
12月6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》  
12月9日 審議(安全性情報)《重篤》
- (49) (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」  
12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (50) (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」  
12月11日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月6日 審議(安全性情報)《年次報告》  
12月6日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (51) (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」  
12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12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》  
12月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の医師名修正》
- (52) (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」  
12月18日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 Appendix1、被験者の募集手順(広告等)に関する資料を改訂、関連施設用リーフレットを作成》

- (53) (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」
- 12月3日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12月18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、治験薬概要書を改訂》
  - 12月18日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 12月12日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (54) (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」
- 12月3日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
  - 12月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- (55) (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」
- 12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (56) (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」
- 12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12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》
- (57) (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」
- 12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12月5日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (58) (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 cagivasertib の第Ⅲ相試験」
- 12月19日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12月4日 審議(安全性情報)《重篤》
- (59) (受付番号：A-2019-333) セルジーン株式会社の依頼による「掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験」
- 12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12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》
  - 12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》
  - 12月4日 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂》
- (60) (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」
- 12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 12月9日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 Amendment 英/日を作成》
  - 12月20日 迅速審査(実施計画変更)《提供物品について変更契約書に明記》
  - 12月9日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》



- (6 1) (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」  
12月16日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (6 2) (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」  
12月4日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月20日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験薬概要書 補遺 英/日を作成》  
12月19日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
12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》  
12月20日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (6 3) (受付番号：A-2019-338) 協和キリン株式会社の依頼による「早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験」  
12月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12月13日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (6 4) (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」  
12月20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  
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実施計画変更書が提出された。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。(2 9) (6 2) については治験実施計画書、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。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)」
- 12 月 16 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12 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》
- (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)」
- 12 月 11 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12 月 6 日 審議(モニタリング結果報告)《2019 年 12 月 5 日実施のモニタリング報告(症例)》
- (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」
- 12 月 5 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12 月 12 日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 12 月 11 日 審議(安全性情報)《研究報告》
- 12 月 11 日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 12 月 12 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (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」
- 12 月 5 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12 月 9 日 審議(安全性情報)《研究報告》
- 12 月 11 日 審議(モニタリング結果報告)《2019 年 11 月 21 日実施のモニタリング報告(症例)》
- (5) (受付番号：F-2019-015) 山口 素子の依頼による「血管免疫芽球性 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」
- 12 月 5 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12 月 11 日 審議(実施計画変更)《安全性情報の取り扱いに関する手順書を改訂》
- 12 月 24 日 審議(安全性情報)《重篤》

## 【審議結果】

- ・継続審査  
治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。(3)(4)は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。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)」  
12 月 17 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (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」  
12 月 11 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12 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》  
12 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》
- (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)」  
12 月 10 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12 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》  
12 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) (受付番号：B-2019-037) 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」  
12 月 9 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
12 月 17 日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》  
12 月 17 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

#### 【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。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。
- ・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。

[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 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」

12 月 5 日 審議 (継続審査) 《実施状況報告について》

12 月 5 日 報告 《試験実施計画書 別冊の改訂について》

【審議結果】

・継続審査

臨床研究責任医師より治験実施状況報告書が提出された。臨床研究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。