

2020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 2020年 5月20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、井上 貴博、土肥 薫、大井 正貴、山口 素子、西川 政勝、向原 里佳、森 多佳美
若林 咲、豊田 和幸、水野 英昭、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史

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-2020-349) 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」
- (2) (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」

【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」

4月23日 審議(実施計画変更)《試験実施計画書 英/日、試験実施計画書に関する説明の通知 英/日、試験実施計画書 別紙、治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書を改訂、レター：「治験薬概要書の明確化に関する書状 英/日」「チルドラキズマブ(遺伝子組換え)の製造販売後臨床試験に関するご連絡」「被験者の尿検査紛失について」「尿検体紛失についてお詫び」を作成》

4月24日 審議(実施計画変更)《試験実施期間を変更》

4月27日 迅速審査(実施計画変更)《リモートモニタリングに係る経費について変更契約書に明記》

- (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: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24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書別紙A、説明文書・同意文書を改訂》
 - 4月10日 審議(安全性情報)《年次報告》
 - 4月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『4名』の追加、『4名』の削除》
 - 4月7日 報告《レター:「組織名称変更」について》
- (4) (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7日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺 英/日を作成》
 - 4月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書『初めに化学療法を受けてから、がんの手術を受ける患者さん用』『Research Biosample Repository(RBR)への試料提供及びその利用』を改訂》
 - 4月13日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 4月7日 報告《レター:「代表取締役社長の交代、及び契約者名の取り扱いのご報告とお願い」について》
- (5) (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24日 審議(実施計画変更)《レター:「Dear Patient Letter 翻訳版」を作成》
 - 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28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24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (6) (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」**
- 4月20日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (7) (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14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6日 審議(本院有害事象)《第3報 2019年9月4日発現》
 - 4月13日 審議(本院有害事象)《第4報 2019年9月4日発現》
- (8) (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23日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、治験課題名を変更》
 - 4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》
- (9) (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」**
- 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》
- (10) (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9日 審議(安全性情報)《年次報告》
 - 4月23日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》
 - 4月9日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター:「組織名称変更」について》
 - 4月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (11) (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22日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

(12) (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24日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

4月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター:「取締役社長変更のお知らせ」について》

(13) (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」

4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》

4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》

(14) (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17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(15) (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17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(16) (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23日 審議(安全性情報)《重篤》

4月10日 報告《CONTACT LIST の改訂について》

4月20日 報告《レター:「新型コロナウイルス (COVID-19) 感染症に対する弊社の対応につきまして》

(17) (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17日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺 英/日を作成》

4月14日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

4月1日 報告《保険期間の更新について》

4月10日 報告《レター:「代表取締役社長の交代、及び契約者名の取り扱いのご報告とお願い」について》

(18) (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28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

4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》

4月13日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

4月24日 報告《レター:「試験開始当初の想定をはるかに上回る有効性を示したことによるデータモニタリング委員会からの本試験の終了の勧告」について》

(19) (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23日 審議(実施計画変更)《レター：「COVID-19 とリサンキズマブについて、COVID-19 による Visit のアロワンスについて」を作成》
- 4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》
- (20) (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23日 審議(実施計画変更)《レター：「COVID-19 とリサンキズマブについて、COVID-19 による Visit のアロワンスについて」「新型コロナウイルスの影響による M16-000 試験 Sub study 1 の再開につきまして」「リサンキズマブ クローン病試験に関する結核検査につきまして」を作成》
- 4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》
- (21) (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14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23日 報告《レター：「第3相試験に向けた用量選択試験のスクリーニング・登録の一時的な中断」について》
- (22) (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23日 審議(実施計画変更)《レター：「SSI 移行時の IRT エラーについて」を作成》
- 4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》
- (23) (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 3日 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除、リモートモニタリングに係る経費を契約書に明記》
- (24) (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15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 4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》
- (25) (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 1日 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月10日 審議(安全性情報)《重篤》
- (26) (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 1日 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月10日 審議(安全性情報)《重篤》
- (27) (受付番号：A3002306) 中外製薬株式会社の依頼による「ボラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験」
- 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》

- 4月14日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除》
- 4月 3日 報告《レター：「代表取締役社長の交代、及び契約者名の取り扱いのご報告とお願い」について》
- (28) (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24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
- 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》
- (29) (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21日 審議(実施計画変更)《レター：「COVID-19ウイルス危機管理計画の件について」を作成》
- 4月21日 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月 9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：A3018309) 協和キリン株式会社の依頼による「KHK4083の第Ⅱ相試験」
- 4月28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、レター：「治験薬概要書および説明・同意文書における誤記修正のご連絡 英/日、」「新型コロナウイルス(COVID-19)感染拡大に伴う対応についてのご連絡」を作成》
- 4月 9日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (31) (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20日 審議(実施計画変更)《レター：「新型コロナウイルス感染拡大に伴う治験手順ガイダンス」を作成》
- 4月 3日 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月21日 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除、リモートモニタリングに係る経費を契約書に明記》
- (32) (受付番号：A3018311) ブリストル・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」
- 4月24日 審議(実施計画変更)《新型コロナウイルスに関する責任医師宛レターを更新》
- 4月13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17日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (33) (受付番号：A3018312) ブリストル・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」
- 4月24日 審議(実施計画変更)《新型コロナウイルスに関する責任医師宛レターを更新》
- 4月13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17日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (34) (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23日 審議(安全性情報)《重篤》
- 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》
- 4月24日 報告《レター：「代表取締役社長の交代、及び契約者名の取り扱いのご報告とお願い」について》

- (35) (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」
4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》
- (36) (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」
4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》
- (37) (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」
4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》
- (38) (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 2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 9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23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: 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22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (40) (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 9日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、バイオバンク用同意説明文書を改訂》
4月 7日 審議(安全性情報)《重篤》
4月22日 審議(安全性情報)《重篤》
4月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (41) (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(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、『1名』の追加、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書(本体/CCSR/治験パートナー/MRI)、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(リーフレット/ポスター2種)、治験参加カード、医薬品インタビューフォームを改訂、File note を作成》
4月 8日 審議(安全性情報)《重篤》
4月24日 審議(安全性情報)《年次報告》
4月 9日 報告《レター:「代表取締役社長の交代、及び契約者名の取り扱いのご報告とお願い」について》
4月21日 報告《レター:「新型コロナウイルス (COVID-19) 流行に伴う追加のご連絡」「治験参加患者さまにおける COVID-19 に関する安全性報告」について》
- (42) (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22日 審議(安全性情報)《重篤》
4月13日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

4月17日 報告《レター：「新型コロナウイルス感染症に係る対応」について》

- (43) (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23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (44) (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23日 審議(安全性情報)《重篤》
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》
4月24日 報告《レター：「代表取締役社長の交代、及び契約者名の取り扱いのご報告とお願い」について》
- (45) (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」**
4月22日 報告《レター：「本社および一部支社移転のお知らせ」「本社および一部支社移転統合にかかる契約書の読み替えにつきまして」について》
- (46) (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」**
4月23日 審議(実施計画変更)《Summary of Product Characteristics、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)を改訂》
4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》
- (47) (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」**
4月23日 審議(実施計画変更)《Summary of Product Characteristics、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)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》
- (48) (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」**
4月8日 審議(安全性情報)《重篤》
4月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (49) (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」**
4月14日 審議(安全性情報)《重篤》
4月14日 報告《レター：「COVID-19感染対策における臨床試験実施に関する通知」について》
4月21日 報告《レター：「COVID-19の感染拡大に伴う指針の発行」について》
- (50) (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」**
4月9日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
4月7日 審議(安全性情報)《重篤》
4月22日 審議(安全性情報)《重篤》

- 4月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (51) (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」**
4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》
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10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
4月23日 報告《レター:「新型コロナウイルス感染対策に関連した各種対応」について》
- (52) (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」**
4月14日 審議(安全性情報)《重篤》
4月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (53) (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」**
4月21日 審議(安全性情報)《重篤》
4月13日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
4月7日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (54) (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」**
4月23日 審議(実施計画変更)《メイヨー日誌カードを改訂》
4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》
4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》
- (55) (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」**
4月23日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂、同意説明文書補助資料を作成》
- (56) (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」**
4月23日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
4月23日 審議(安全性情報)《Urgent Safety Measures》
4月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除、『1名』の氏名修正》
- (57) (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」**
4月24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、6分間歩行テスト-患者用説明資料を作成》
3月31日 審議(安全性情報)《措置報告》
4月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
4月24日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (58) (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」**
4月14日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成、説明文書・同意文書を改訂》
4月21日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

4月17日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除、『2名』の追加》

(59) (受付番号:A-2019-342) **ブリストル・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」**

4月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 改訂番号、被験者への支払いに関する資料を改訂、新型コロナウイルスに関する責任医師宛レターを更新》

5月1日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

4月13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17日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(60) (受付番号:A-2019-343) **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ピル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」**

4月22日 審議(安全性情報)《重篤》

【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)」**

4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》

(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)」**

4月23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: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15日 審議(モニタリング報告)《2020年3月31日実施(症例・症例以外)》

(4) (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」

4月2日 審議(モニタリング報告)《2020年1月23日実施(症例以外)》

4月14日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除、『4名』の追加》

(5) (受付番号:F-2020-016) 新堂 見大の依頼による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

5月1日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書を改訂》

【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16日 審議(安全性情報)《重篤》

(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14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)」

4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》

(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」

4月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 国内追加事項 別紙を改訂、レター：「代表取締役社長の交代、及び契約者名の取り扱いのご報告とお願い」「株式会社中外臨床研究センター社長の交代」「試験終了レター」を作成》

4月21日 報告《製造販売後臨床試験の終了について》

(5) (受付番号：B-2019-038) 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」

4月28日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂、レター：「治験実施計画書で規定した血清中マイクロ RNA 発現解析の実施」について》

【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。

[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。]