

# 2020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 2020年 6月17日 (水)

16時30分～17時10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、岩崎 恭彦、垣東 英史  
欠席者 清水 真

## 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-2020-351) パイオジェン・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」

#### 【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、説明文書・同意文書を修正することとして承認された。

[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」

5月29日 審議(実施計画変更)《被験者の健康被害の補償について説明した文書 患者/医療機関を改訂》

5月14日 審議(安全性情報)《重篤》

5月28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」

4月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

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》

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25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30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を契約書に明記》

- (3) (受付番号: A2814258) アッ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」

4月30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を契約書に明記》

- (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」

5 月 18 日 審議(安全性情報) 《措置報告 等》

(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」

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 28 日 審議(安全性情報) 《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(6) (受付番号:A2918274) アッ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 21 日 審議(実施計画変更) 《治験実施計画書 英/日を改訂、レター:「COVID-19 パンデミック中の治験継続支援に関するガイダンス」「COVID-19 及び実施中の アッヴィ ウパダシチニブ 乾癬性関節炎試験について」、健康アンケート 電話インタビュー用スクリプトを作成、治験課題名を変更》

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 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 21 日 報告 《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(7) (受付番号:A2918275) アッ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 21 日 審議(実施計画変更) 《レター:「COVID-19 パンデミック中の治験継続支援に関するガイダンス」「COVID-19 及び実施中の アッヴィ ウパダシチニブ 乾癬性関節炎試験について」、健康アンケート 電話インタビュー用スクリプトを作成》

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 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 21 日 報告 《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(8) (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」

5 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》

(9) (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 28 日 報告 《開発の中止及び文書の保存期間について》

(10) (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 29 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: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」

6 月 2 日 報告 《治験の終了について》

(12) (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」

4 月 28 日 審議(安全性情報) 《重篤》

5 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》

5 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》

5 月 27 日 審議(安全性情報) 《重篤》

(13) (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27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

5月25日 審議(安全性情報)《重篤》

### (14) (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27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

5月25日 審議(安全性情報)《重篤》

### (15) (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28日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》

### (16) (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22日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

### (17) (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27日 審議(安全性情報)《重篤》

### (18) (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25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

### (19) (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》

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25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」

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25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」

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25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」

6月1日 審議(実施計画変更)《ePROスクリーンショット日本語版、ePRO質問票日本版を改訂》

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》

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28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: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27日 審議(安全性情報)《重篤》

5月13日 審議(安全性情報)《重篤》

5月27日 審議(安全性情報)《重篤》

4月27日 報告《治験実施計画書別冊の改訂について》

- (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」

4月27日 審議(安全性情報)《重篤》

5月13日 審議(安全性情報)《重篤》

5月27日 審議(安全性情報)《重篤》

4月27日 報告《治験実施計画書別冊の改訂について》

- (25) (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」

5月8日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (26) (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19日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》

- (27) (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」

5月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」

5月8日 審議(安全性情報)《重篤》

5月21日 審議(安全性情報)《重篤》

- (29) (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」

5月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、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12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29日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更、被験者の支払いに関する資料を改訂》

(30) (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」**

5月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、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12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29日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更、被験者の支払いに関する資料を改訂》

(31) (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」**

5月29日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

5月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(32) (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」**

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26日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(33) (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」**

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26日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(34) (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」**

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26日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(35) (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」**

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21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: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」**

5月19日 審議(安全性情報)《重篤》

(37) (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」**

- 5月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- 5月28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、保険期間を更新》
- 5月27日 報告《レター：「安全性情報伝達時期と情報伝達期間変更のご連絡」について》
- (38) (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」**
- 5月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
- 5月19日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- 5月14日 報告《レター：「代表取締役の交代、及び契約者名の取り扱いのご報告とお願い」について》
- (39) (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 審議(安全性情報)《重篤》
- 5月13日 審議(安全性情報)《重篤》
- (40) (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28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (41) (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)《添付文書を改訂》
- 5月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (42) (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20日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 Appendix1、治験製品概要書、説明文書・同意文書を改訂、治験実施期間を変更》
- (43) (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」**
- 5月27日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 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》
- (44) (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」**
- 5月27日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 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27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (45) (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」**
- 5月13日 審議(安全性情報)《重篤》
- 5月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- 5月28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を契約書に明記》
- (46) (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**

5月28日 審議(実施計画変更)《電子日誌の使い方を作成》

5月11日 審議(安全性情報)《重篤》

5月22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》

**(47) (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**

5月12日 審議(安全性情報)《重篤》

5月27日 報告《レター：「安全性情報伝達時期と情報伝達期間変更のご連絡」について》

**(48) (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28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

4月30日 報告《保険期間の更新について》

**(49) (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**

5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》

5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》

**(50) (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**

5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》

**(51) (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**

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26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-2019-338) 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**

5月7日 報告《レター：「新型コロナウイルス陽性患者における中央測定検体の取り扱い」について》

**(53) (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**

5月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

4月28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-2019-341) 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**

5月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

**(55) (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**

- 5月29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》
- 5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》
- 5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》
- (56) (受付番号:A-2019-343) コーヴェンス・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」
- 5月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (57) (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」
- 5月15日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 5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13日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『4名』の追加、分担医師追加に伴う経費について契約書に明記》
- 5月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (58) (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」
- 5月27日 審議(実施計画変更)《患者用クイックガイドを作成》
- (59) (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」
- 5月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の事務的改訂 英/日を作成、説明文書・同意文書を改訂》
- 5月8日 審議(安全性情報)《重篤》
- 5月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- 5月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (60) (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とした高用量アフリベルセプトの第II/III相試験」
- 5月29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、添付文書、説明文書・同意文書を改訂》
- 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》
- (61) (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」
- 6月1日 審議(実施計画変更)《骨髄増殖性腫瘍の症状に関する評価質問票 症状の総スコア(MPN-SAF TSS)、服薬カード -アナグレリドを改訂、服薬カード -アスピリンを作成》

## 【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)」

5月27日 審議(モニタリング報告)《2020年5月27日実施(症例以外)》

5月22日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

5月29日 報告《医師主導治験の終了について》

(2) (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」

4月30日 審議(実施計画変更)《レター：「治験運営に係る資金源について」を作成》

(3) (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」

5月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別添を改訂》

(4) (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」

5月25日 審議(実施計画変更)《監査手順書を改訂、ウェアラブル活動量計の使い方(患者さん用)、被験者の健康被害補償に関する手順書を作成》

#### 【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。

・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：B-2019-035) アツ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」

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25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: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)」**

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25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」**

5月11日 報告《レター:「新型コロナウイルス対策の特別措置法に基づく「緊急事態宣言」を踏まえた臨床試験に関するご連絡」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。]