

# 2020年7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 7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、井上 貴博、大井 正貴、土肥 薫、山口 素子、西川 政勝、向原 里佳、森 多佳美  
若林 咲、豊田 和幸、岩崎 恭彦、手塚 和男、清水 真、垣東 英史  
欠席者 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-2020-352) (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」
- (2) (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」
- (3) (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」
- (4) (受付番号: A-2020-355) アヅ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」

### 【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、(1) 及び (3) については説明文書・同意文書を修正することとして承認された。その他については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」
  - 6月19日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、レター:「チルドラキズマブの製造販売後臨床試験に関するご連絡」を作成》
  - 6月11日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 6月25日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 6月16日 報告《レター:「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」について》
  - 7月1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: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」
- 6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》
  - 6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》
  - 6月9日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
  - 6月19日 報告《レター:「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」について》
- (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」
- 6月29日 審議(実施計画変更)《被験者募集に関する資料を改訂》
  - 6月17日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 6月11日 報告《レター:「臨床第Ⅱ相試験期開始のご連絡」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」
- 6月9日 審議(安全性情報)《死亡または死亡につながるおそれ 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」
- 6月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」
- 6月5日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》
  - 6月5日 報告《治験実施計画書 別冊1の改訂について》
  - 6月15日 報告《治験実施計画書 別冊1の改訂、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》
- (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」
- 6月26日 審議(実施計画変更)《レター:「症例報告書への追加の情報収集に関するレター」について》
  - 6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) (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」
- 6月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日の改訂、レター:「症例報告書への追加の情報収集に関するレター」について》
  - 6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》
- (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パタンの有効性, 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」
- 6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》
  - 6月24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》
  - 6月23日 報告《レター:「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」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」  
6月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (11) (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」  
6月15日 審議(実施計画変更)《臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)を改訂》  
6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》  
6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) (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」  
6月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (13) (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」  
6月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (14) (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」  
6月17日 報告《レター：「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」について》
- (15) (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」  
6月9日 審議(安全性情報)《死亡または死亡につながるおそれ 等》
- (16) (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」  
6月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (17) (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」  
6月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 分冊を改訂、治験実施期間を変更、記録の保存期間を契約書に明  
記、レター：「症例報告書への追加の情報収集に関するレターについて》  
6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》
- (18) (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」  
6月25日 審議(実施計画変更)《レター：「症例報告書への追加の情報収集に関するレターについて》  
6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》
- (19) (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」

6月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的変更 3 英/日を改訂、レター：「症例報告書への追加の情報収集に関するレター」について》

6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》

- (20) (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」

6月25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、Subject Facing Screen Report for Slate を改訂、レター：「症例報告書への追加の情報収集に関するレターについて》

6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》

- (21) (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11日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

6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》

6月29日 報告《レター：「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」について》

- (22) (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」

6月15日 審議(安全性情報)《重篤》

- (23) (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」

6月15日 審議(安全性情報)《重篤》

- (24) (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」

6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》

6月19日 審議(安全性情報)《ベンダムスチンに係る安全性情報の報告漏れに関する報告 等》

- (25) (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)」

6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》

6月25日 報告(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (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」

6月24日 審議(実施計画変更)《補償制度の概要、治験薬概要書 英/日を改訂》

6月24日 審議(安全性情報)《重篤》

6月24日 報告《レター：「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」について》

- (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」

6月19日 報告《レター：「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」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

6月 5日 審議(安全性情報)《重篤》

6月 22日 審議(安全性情報)《重篤》

- (29) (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」  
6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》
- (30) (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」  
6月 30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》  
6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》
- (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」  
6月 25日 審議(安全性情報)《死亡または死亡につながるおそれ 等》
- (32) (受付番号:A3063314) アッ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」  
6月 25日 審議(実施計画変更)《レター:「症例報告書への追加の情報収集に関するレター」について》  
6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》
- (33) (受付番号:A3063315) アッ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」  
6月 25日 審議(実施計画変更)《レター:「症例報告書への追加の情報収集に関するレター」について》  
6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》
- (34) (受付番号:A3063316) アッ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」  
6月 25日 審議(実施計画変更)《レター:「症例報告書への追加の情報収集に関するレター」について》  
6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》
- (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」  
6月 4日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
6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》
- (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」  
6月 25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
6月 23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》
- (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」  
6月 15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

- 6月22日 審議(安全性情報)《重篤》  
 6月23日 報告《レター：「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」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」**  
 6月9日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》  
 6月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」**  
 6月23日 審議(安全性情報)《重篤》  
 6月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (40) (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」**  
 6月25日 審議(安全性情報)《死亡または死亡につながるおそれ 等》
- (41) (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」**  
 6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》
- (42) (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」**  
 6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》
- (43) (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」**  
 6月11日 審議(安全性情報)《重篤》  
 6月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (44) (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」**  
 6月18日 審議(実施計画変更)《会社概要：エムスリー株式会社、医師経由 被験者募集に関する業務フロー、QLife 会社概要、QLife 被験者募集に関するフロー、被験者募集 WEB 広告、WEB アンケート、治験案内文、潰瘍性大腸炎のチラシを作成》  
 6月2日 審議(安全性情報)《重篤》  
 6月18日 報告《レター：「緊急事態宣言の解除に伴う治験担当者の医療機関訪問についてのご報告」「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」、保険期間の更新について》
- (45) (受付番号：A-2019-331) **日本ペ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」**  
 6月15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》  
 6月22日 審議(安全性情報)《重篤》  
 6月23日 報告《レター：「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」について》
- (46) (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」**  
 6月25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 別冊、治験薬概要書 英/日、説明文書・同

意文書、被験者への支払いに関する資料、患者さまへ 治験に起因する健康被害発生時の補償についてを改訂、保険期間を更新、補償規程を廃版、レター：「Change in Sponsor Notification」、「治験依頼者の変更に伴う各種手順変更についてのご連絡」、「Transition to Amgen Clinical Trial Sponsorship」、報告様式：「Clinical Trial Serious Adverse Event Report」、「Amgen Sponsored Studies Clinical Product Complaint Intake Form」、「Pregnancy Notification Form、Lactation Notification Form」、治験契約 CC-10004-PPP-001 の承継の同意書を作成》

6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》

6月26日 審議(安全性情報)《研究報告 等》

- (47) (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」

6月4日 審議(安全性情報)《重篤》

6月8日 報告《保険期間の更新について》

- (48) (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」

6月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

6月8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-2019-336) 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」

6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》

6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》

- (50) (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」

6月10日 報告《レター：「治験実施計画書及び治験実施計画書別冊 読み替えのお願い」について》

- (51) (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」

6月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (52) (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」

6月17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》

6月19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-2019-341) 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」

6月8日 審議(安全性情報)《重篤》

6月22日 審議(安全性情報)《重篤》

- (54) (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」

6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》

- (55) (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」  
6月25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (56) (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」  
6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》  
6月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》  
6月29日 報告《治験実施計画書 File Note を作成》
- (57) (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」  
6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》
- (58) (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」  
6月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 緊急時対応のための改訂 英/日を作成、治験実施計画書を改訂》  
6月11日 審議(安全性情報)《死亡または死亡につながるおそれ 等》  
6月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (59) (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」  
6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》  
6月26日 報告《レター：「代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い」について》
- (60) (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24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》  
6月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》  
6月8日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》  
6月22日 審議(安全性情報)《重篤》  
6月24日 審議(安全性情報)《重篤》  
6月17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」  
6月24日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う回答及び説明文書・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。

[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)」

4月20日 審議(モニタリング報告)《2020年4月17日実施(症例)》

5月29日 審議(モニタリング報告)《2020年5月18日実施(症例)》

(2) (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」

6月8日 審議(安全性情報)《年次報告》

(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」

6月25日 審議(安全性情報)《SUSAR REPORT》

(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」

6月10日 審議(監査報告)《2020年5月28日、29日実施(システム監査)》

#### 【審議結果】

・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ニビズマブ 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)」

6月26日 審議(安全性情報)《重篤》

6月2日 報告《保険期間の更新について》

(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」

6月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的変更 3 英/日、治験実施計画書 事務的変更 4 英/日を改訂、  
レター:「症例報告書への追加の情報収集に関するレター」について》

6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》

(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)」

6月25日 審議(実施計画変更)《レター:「症例報告書への追加の情報収集に関するレター」について》

6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》

#### 【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。]

#### 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: 6066) オリnpas 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」

6月25日 審議(実施計画変更)《被験者の支払いに関する資料を改訂》

6月24日 審議(安全性情報)《年次報告》

#### 【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。

[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。]