

# 2020年8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 8月19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、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  
欠席者 向原 里佳、森 多佳美

## 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-2020-356) 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」

#### 【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: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」

7月 6日 審議(本院有害事象)《第1報 2020年7月4日発現》

7月16日 審議(本院有害事象)《第2報 2020年7月4日発現》

7月31日 審議(本院有害事象)《第3報 2020年7月4日発現》

- (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」

7月10日 審議(実施計画変更)《依頼者費用負担範囲変更を契約書に明記、被験者への支払いに関する資料を改訂》

7月15日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 COVID-19 付録 英/日、COVID-19 治験実施計画書 付録-コンパニオンドキュメント 英/日、取扱説明書 ウステキヌマブを作成》

7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: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」

7月29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》

- (4) (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」

7月 3日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月14日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

- (5) (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」

7月 9日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》  
7月 8日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (6) (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」

7月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、レター:「バイエル 17777 ARASENS 試験の治験実施医療機関への COVID-19 による紙の ePRO 質問票手順に関するご連絡」、「バイエル 17777 ARASENS 試験の被験者様への COVID-19 による紙の ePRO 質問票に関するご連絡」、紙媒体質問票:「NCCN-FACT FPSI-17 Japanese」、「簡易疼痛調査用紙(縮小版)(BPI-SF 翻訳版)」を作成》  
6月29日 審議(安全性情報)《重篤》  
7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》  
7月29日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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30日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
7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》

- (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」

7月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
6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》  
7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》

- (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」

7月15日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》  
7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》  
7月14日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

- (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」

7月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
7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: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」

6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》  
7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》  
7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》  
7月27日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月 9日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (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」  
7月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (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」  
7月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (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」  
7月 1日 報告《レター:「新型コロナウイルス (COVID-19) 感染症に対する緊急事態宣言解除後の対応」について》  
7月16日 報告《CONTACT LIST の改訂について》
- (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」  
7月 9日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (16) (受付番号: A3061294) 帝人ファーマ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験」  
7月 9日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》
- (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」  
7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》
- (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」  
7月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
6月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
7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》
- (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」  
7月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
6月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
7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》
- (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」  
7月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
6月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
7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》

- (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」  
7月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
6月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
7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》
- (22) (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」  
6月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》
- (23) (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」  
7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》  
7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》
- (24) (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」  
7月 3日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (25) (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」  
7月 3日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (26) (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」  
7月 6日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- (27) (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)」  
7月27日 審議(実施計画変更)《レター:「LP0162-1334 試験における使用禁止の薬剤について 英/日」を作成》  
7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》  
7月29日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月28日 報告《保険期間の更新について》
- (28) (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」  
7月22日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月 7日 報告《保険期間の更新について》
- (29) (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」  
7月 1日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
- (30) (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

7月 7日 審議(安全性情報)《重篤》

7月 22日 審議(安全性情報)《重篤》

- (3 1) (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」

7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》

7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》

- (3 2) (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」

7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》

7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》

- (3 3) (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」

7月 22日 審議(安全性情報)《重篤》

7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》

- (3 4) (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」

7月 29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験参加についての同意説明文書を改訂》

6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》

7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》

7月 29日 報告《治験実施計画書 分冊を改訂》

- (3 5) (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」

7月 29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験参加についての同意説明文書を改訂》

6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》

7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》

7月 29日 報告《治験実施計画書 分冊を改訂》

- (3 6) (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」

7月 29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験参加についての同意説明文書を改訂》

6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》

7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》

7月 29日 報告《治験実施計画書 分冊を改訂》

- (3 7) (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」

7月 7日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書、保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについてを改訂、治験実施期間を変更、保険期間を更新、レター:「COVID-19パンデミック時における被験者に対する治験薬提供について」、報告様式:「Direct to Patient Acknowledgement of Receipt Form」、「Direct to Patient Shipment Request Form」を作成》

7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》

7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》

7月 22日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (38) (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」

7月 10日 審議(実施計画変更)《My Study Window ウェブサイトを作成》

7月 8日 審議(安全性情報)《重篤》

- (39) (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」

7月 13日 審議(安全性情報)《重篤》

7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》

- (40) (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」

7月 3日 審議(安全性情報)《重篤》

- (41) (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」

7月 21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》

- (42) (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」

7月 22日 審議(安全性情報)《重篤》

7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》

- (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」

7月 15日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂、ERT eCOA ハンドヘルド (アンケート用スマートデバイス) の操作を作成》

7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」

7月 29日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

7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》

- (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」

7月 29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日を改訂》

7月 13日 審議(安全性情報)《重篤》

7月 28日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」

7月 3日 報告《レター：「契約締結者変更に関するご連絡」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」  
7月 8日 審議(安全性情報)《重篤》
- (48) (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」  
6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》
- (49) (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」  
7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》  
7月 6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
7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》  
7月 31日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
7月 6日 報告《レター：「契約締結者変更に関するご連絡」について》
- (50) (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」  
7月 3日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月 20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (51) (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」  
7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》
- (52) (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」  
7月 29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 COVID-19 付録 英/日を作成、治験実施計画書 別冊を改訂》  
7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》
- (53) (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」  
7月 15日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加》
- (54) (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」  
7月 29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (55) (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」  
7月 31日 審議(実施計画変更)《6分間歩行テスト患者用説明資料を改訂、Notification of Urgent Safety Measure を作成》
- (56) (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」  
7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》  
7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》

7月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験期間中に費消が予定されていない治験用器材を覚書に明記》

- (57) (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」  
7月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (58) (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™ 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」  
7月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験薬概要書 英/日を改訂》  
7月14日 審議(安全性情報)《重篤》
- (59) (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」  
7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》
- (60) (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」  
7月16日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (61) (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」  
7月6日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月21日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月22日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (62) (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」  
7月29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》  
7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》
- (63) (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」  
7月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 日本用補遺 英/日、説明文書・同意文書を改訂》  
7月14日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》  
7月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》  
7月16日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》  
7月7日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (64) (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」



7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》

(65) (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」

7月28日 審議(安全性情報)《年次報告》

7月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(66) (受付番号:A-2020-352) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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」

7月21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》

(67) (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」

7月27日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う回答書》

(68) (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」

7月20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。

##### ・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)」

7月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(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」

7月29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-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」

7月7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」

7月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書を改訂、治験実施期間を変更》

7月8日 審議(安全性情報)《重篤》

7月14日 審議(安全性情報)《重篤》

#### 【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。

[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30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

7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》

- (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)」

6月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

7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》

- (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」

7月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 特定の実施医療機関用を改訂、治験実施期間を変更、記録等の保存期間について変更契約書に明記》

- (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」

7月29日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

7月9日 審議(安全性情報)《重篤》

7月21日 審議(安全性情報)《重篤》

#### 【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) オリンパス 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」

7月2日 審議(外部医療機関有害事象)《第1報》

7月16日 審議(外部医療機関有害事象)《第2報 2020年6月29日発現》

7月20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。

##### ・外部医療機関有害事象

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。

[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。]