2021年11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 2021年11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、齋藤 佳菜子、西川 政勝、向原 里佳、
森 多佳美、森 貴宣、豊田 和幸、森山 貴浩、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦
欠席者 垣東 英史

I 新規審議事項

1. 2021年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号:A-2021-392) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 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。]

2. 2021年度の医師主導治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号:F-2021-018) 新堂晃大の依頼による「CADASIL患者を対象としたアドレノメデュリン静注療法の医師主導治験」

【審議結果】

治験責任医師(自ら治験を実施する者)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:A2413187) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験」
11月1日 報告《文書の保存期間について》
- (2) (受付番号:A2413188) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験」
11月1日 報告《文書の保存期間について》

- (3) (受付番号:A2613228) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験」
11月1日 報告《文書の保存期間について》
- (4) (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」
10月19日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (5) (受付番号:A(S)2902268) 大塚製薬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」
10月21日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (6) (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」
10月12日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
10月6日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (7) (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」
10月27日 審議(実施計画変更)《Local Protocol (Japan)、Dear Patient Letter local Japanese version を作成、治験実施計画書(日本語版)を改訂》
10月14日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (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」
10月7日 報告《治験の終了について》
- (9) (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」
10月8日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別紙を改訂》
10月8日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (10) (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」
10月1日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 国内追加事項を改訂》
10月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
10月7日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (11) (受付番号:A3063297) アッヴィ合同株式会社の依頼による「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」
10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》
10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》

- (12) (受付番号：A3063298) 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 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」
 10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》
 10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》
- (13) (受付番号：A3063299) 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」
 10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》
 10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》
- (14) (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」
 10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》
 10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》
- (15) (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」
 10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》
 10月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (16) (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」
 10月6日 審議(本院有害事象)《第1報 2021年9月3日発現》
 10月11日 審議(本院有害事象)《第2報 2021年9月4日発現》
 10月1日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 10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》
- (17) (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」
 10月28日 審議(安全性情報)《その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について) 等》
- (18) (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」
 10月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
 10月6日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 10月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (19) (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」
 10月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験薬概要書を改訂》
 10月6日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 10月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (20) (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」
 10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》

- 10月25日 審議(安全性情報)《その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について) 等》
- (21) (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」
10月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 Note to File 英/日を作成》
10月28日 審議(安全性情報)《その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について) 等》
- (22) (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」
10月14日 報告《保険期間の更新について》
- (23) (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」
10月22日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (24) (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」
10月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (25) (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」
10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》
10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》
- (26) (受付番号:A-2019-330) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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」
10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》
10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》
10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》
- (27) (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」
10月6日 審議(安全性情報)《重篤》
- (28) (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」
10月4日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (29) (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ゲ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」
10月28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 英/日を改訂、治験薬自己投与にかかる資材一覧》を作成、費用及びその支払方法について覚書を変更》
10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》
10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》

10月14日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(30) (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」

10月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、説明文書・同意文書、同意説明文書補助資料、簡易説明文書を改訂》

(31) (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」

10月18日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Communication 英/日を作成》

10月18日 審議(実施計画変更)《医師向けフライヤーを作成》

(32) (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」

10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》

10月22日 審議(安全性情報)《重篤》

10月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(33) (受付番号:A-2020-343) ラボコープ・ディベロップメント・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」

10月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(34) (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」

10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》

10月14日 審議(安全性情報)《重篤》

10月28日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

(35) (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」

10月15日 審議(安全性情報)《重篤》

10月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(36) (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」

10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》

10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》

(37) (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Ⅲ相試験」

10月1日 審議(安全性情報)《重篤》

(38) (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」

10月5日 審議(安全性情報)《重篤》

10月11日 審議(安全性情報)《重篤》

- 10月22日 審議(安全性情報)《重篤》
10月27日 報告《治験実施計画書に対する補遺 別紙の改訂について》
- (39) (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」
10月26日 審議(実施計画変更)《レター:「VIVID-1 Enrollment Extension」、「被験者登録期間の延長について」を作成》
10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》
- (40) (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」
10月11日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
10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》
- (41) (受付番号:A-2020-355) アッ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」
10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》
10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》
10月28日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (42) (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 (クロバリマブ) の第Ⅲ相試験」
10月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
10月19日 報告《レター:「安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化」について》
- (43) (受付番号:A-2020-357) (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相二重盲検試験」
10月5日 審議(安全性情報)《重篤》
10月11日 審議(安全性情報)《重篤》
10月22日 審議(安全性情報)《重篤》
10月27日 報告《治験実施計画書に対する補遺 別紙の改訂について》
- (44) (受付番号:A-2020-358) (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相非盲検試験」
10月5日 審議(安全性情報)《重篤》
10月11日 審議(安全性情報)《重篤》
10月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (45) (受付番号:A-2020-359) アッヴィ合同会社の依頼による「A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-1)」
10月6日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
10月26日 審議(安全性情報)《重篤》

10月28日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (46) (受付番号:A-2020-360) アッヴィ合同会社の依頼による「A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2) 再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)」

10月6日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

10月26日 審議(安全性情報)《重篤》

10月28日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (47) (受付番号:A-2020-361) アストラゼネカ株式会社の依頼による「転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第III相試験」

10月6日 審議(安全性情報)《重篤》

- (48) (受付番号:A-2020-362) (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による「新生血管を伴う加齢黄斑変性症患者を対象として ABP 938 の有効性及び安全性をアフリベルセプト (アイリーア®) と比較検討する無作為化、二重盲検、第 III 相試験」

10月15日 審議(安全性情報)《研究報告》

- (49) (受付番号:A-2020-363) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「増殖糖尿病網膜症患者を対象とした RTH258 の第III相試験」

10月22日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (50) (受付番号:A-2020-364) 協和キリン株式会社の依頼による「B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第II相臨床試験」

10月13日 審議(安全性情報)《重篤》

- (51) (受付番号:A-2020-365) ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による「真性多血症 (PV) を対象とした第 II 相試験 (A19-201 試験) 又は本態性血小板血症 (ET) を対象とした第III相試験 (P1101 ET 試験) を完了した日本人患者における P1101 の継続投与試験」

10月14日 審議(安全性情報)《重篤》

10月28日 審議(安全性情報)《重篤》

- (52) (受付番号:A-2020-367) イドルシア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「不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の長期投与時の 安全性を検討する、多施設共同、無作為化、オープンラベル試験」

10月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》

- (53) (受付番号:A-2020-368) アストラゼネカ株式会社の依頼による「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第 III 相試験」

10月6日 審議(安全性情報)《重篤》

- (54) (受付番号:A-2020-369) 中外製薬株式会社の依頼による「第 I/II 相臨床試験」

10月20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、治験薬概要書 追補を作成》

10月13日 審議(安全性情報)《重篤》

10月22日 審議(安全性情報)《その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について) 等》

10月21日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (55) (受付番号:A-2020-370) 武田薬品工業株式会社による「小児クローン病患者を対象とした肛門周囲複雑瘻孔の治療における darvadstrocel の第3相試験」
10月28日 審議(安全性情報)《重篤》
10月28日 審議(安全性情報)《重篤》
10月28日 審議(安全性情報)《重篤》
10月28日 審議(安全性情報)《重篤》
10月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (56) (受付番号:A-2020-372) (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「Epcoritamab の第I/II相試験」
10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》
10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》
10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》
10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》
- (57) (受付番号:A-2020-373) 全薬工業株式会社による「未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第III相試験」
10月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
10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》
10月20日 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ》
- (58) (受付番号:A-2021-374) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社による「不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第III相有効性及び安全性試験」
10月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
- (59) (受付番号:A-2021-375) 中外製薬株式会社による「網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第III相試験」
10月8日 審議(安全性情報)《重篤》
10月25日 審議(安全性情報)《その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について) 等》
- (60) (受付番号:A-2021-376) 中外製薬株式会社による「網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの第III相試験」
10月8日 審議(安全性情報)《重篤》
10月25日 審議(安全性情報)《その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について) 等》
- (61) (受付番号:A-2021-377) 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ファリシマブの継続投与試験」
10月28日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification 英/日、Definition of chronic ocular topical corticosteroid use 英/日を作成》
10月28日 審議(安全性情報)《その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について) 等》
- (62) (受付番号:A-2021-379) 中外製薬株式会社の依頼による「非典型型溶血性尿毒症症候群患者を対象とした R07112689

(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験」

10月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、レター：「安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化」について》を作成》

(63) (受付番号：A-2021-380) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「Epcoritamab の第Ⅲ相試験」

10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》

10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》

10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》

10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》

10月19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-2021-381) アストラゼネカ株式会社の依頼による「進行乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

10月12日 審議(安全性情報)《重篤》

(65) (受付番号：A-2021-382) エーザイ株式会社の依頼による「E7090 の臨床第2相試験」

10月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

(66) (受付番号：A-2021-383) 中外製薬株式会社の依頼による「1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象としたR07030816(mosunetuzumab)の第Ⅲ相試験」

10月25日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

10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》

(67) (受付番号：A-2021-384) 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」

10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》

(68) (受付番号：A-2021-385) 中外製薬株式会社の依頼による「新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相継続投与試験」

10月28日 審議(安全性情報)《その他(安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の正常化について) 等》

(69) (受付番号：A-2021-386) アッヴィ合同会社の依頼による「OptIMMize-1: A Randomized, Active-controlled, Efficacy Assessor-blinded Study to Evaluate Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Risankizumab in Patients From 6 to Less Than 18 Years of Age With Moderate to Severe Plaque Psoriasis OptIMMize-1: 6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態、安全性及び有効性を評価する無作為化、実薬対照、有効性評価者盲検試験」

10月28日 審議(実施計画変更)《アセント文書を改訂》

10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》

10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》

(70) (受付番号：A-2021-387) (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2相無作為化、二重盲検試験」

10月27日 審議(実施計画変更)《Stool Collection Guide、株式会社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・バナー、WEB アンケート、治験案内文、被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料を作成》

10月27日 審議(安全性情報)《重篤》

10月27日 報告《治験実施計画書 日本における治験実施の環境の改訂について》

- (7 1) (受付番号：A-2021-388) 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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」

10月28日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書の修正について》

- (7 2) (受付番号：A-2021-389) 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クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」

10月28日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書の修正について》

- (7 3) (受付番号：A-2021-391) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3相試験」

10月27日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書・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：F-2021-017) 石原 幹也の依頼による「MAGE A4 陽性かつ HLA-A*02:01 陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象に MU-MA402C の安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験」

10月29日 審議(実施計画変更)《医薬品インタビューフォームを改訂》

【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。

[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-2019-036) 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)」
- 10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》
- 10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》
- (2) (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」
- 10月15日 報告《製造販売後臨床試験の終了について》
- (3) (受付番号：B-2021-041) アヅヴィ合同会社の依頼による「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験」
- 10月6日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 10月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (4) (受付番号：B-2021-042) アヅヴィ合同会社の依頼による「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験」
- 10月6日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 10月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (5) (受付番号：B-2021-043) 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」
- 10月27日 審議(本院有害事象)《第3報 2021年9月8日発現》
- 10月7日 審議(安全性情報)《重篤》

【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。

・本院有害事象

製造販売後臨床試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。]