

# 2021年12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12月15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、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 土肥 薫、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-2021-393) ニプロ株式会社の依頼による「薬力学的試験」

#### 【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」

11月15日 報告《治験の終了について》

(2) (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」

12月6日 審議(実施計画変更)《レター:「周辺施設用中止のご連絡」を作成》

12月6日 報告《治験の中止及び文書の保存期間について》

(3) (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」

11月11日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(4) (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」

11月18日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

11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》

11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》

11月24日 報告《レター:「代表取締役社長交代に伴う契約書等の読み替え対応」について》

(5) (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」

11月19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》

- (6) (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」
- 11月25日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
  - 11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》
  - 11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》
  - 11月18日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 11月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》
- (7) (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」
- 11月18日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (8) (受付番号：A3063297) アヅヴィ合同会社の依頼による「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」
- 11月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的な変更 英/日を作成》
  - 11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》
- (9) (受付番号：A3063298) 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 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」
- 11月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
  - 11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》
- (10) (受付番号：A3063299) 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」
- 11月30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》
  - 11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》
- (11) (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」
- 11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》
- (12) (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」
- 11月17日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification 英/日を作成》
  - 11月5日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 11月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (13) (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」
- 11月10日 審議(本院有害事象)《第1報 2021年11月5日発現》
  - 12月1日 審議(本院有害事象)《第2報 2021年11月5日発現》
  - 10月29日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 11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》

- (14) (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」**  
11月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
11月26日 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂について》  
11月26日 報告《治験の終了について》
- (15) (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」**  
11月16日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
11月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》  
11月16日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (16) (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」**  
11月16日 審議(継続審査)《実施状況報告について》  
11月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》  
11月16日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (17) (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」**  
11月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、治験薬概要書(注射剤)を改訂》  
11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》  
11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》
- (18) (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」**  
11月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
11月26日 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂について》
- (19) (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」**  
11月24日 審議(実施計画変更)《Summary of Product Characteristicsを改訂》  
11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》
- (20) (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」**  
11月29日 審議(実施計画変更)《Summary of Product Characteristicsを改訂、Patient Infographicを作成》  
11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》
- (21) (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」**  
11月2日 審議(安全性情報)《重篤》  
11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》
- (22) (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」**  
11月29日 審議(実施計画変更)《電子日誌不具合時のアンケート記録表を作成》

- 11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》
- 11月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11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》
- (23) (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」
- 11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》
- (24) (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」
- 11月15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (25) (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」
- 11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》
- 11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》
- 11月11日 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂》
- (26) (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」
- 11月12日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 11月25日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (27) (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」
- 11月5日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 11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》
- (28) (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」
- 11月5日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、説明文書及び同意文書を改訂》
- 11月10日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (29) (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」
- 11月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (30) (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」
- 11月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月24日 迅速審査(実施計画変更)《費用の依頼者負担範囲について契約変更》
- 11月30日 報告《治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について》
- (31) (受付番号:A-2020-350) パ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」

11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》

11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》

(32) (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」

11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》

(33) (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」

11月11日 審議(安全性情報)《重篤》

11月24日 審議(安全性情報)《重篤》

11月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》

(34) (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」

11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》

(35) (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」

11月10日 審議(安全性情報)《重篤》

11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》

(36) (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」

11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》

(37) (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」

11月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書 被験者用を改訂》

11月19日 審議(安全性情報)《重篤》

(38) (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」

11月11日 審議(安全性情報)《重篤》

11月24日 審議(安全性情報)《重篤》

(39) (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」

11月11日 審議(安全性情報)《重篤》

11月24日 審議(安全性情報)《重篤》

(40) (受付番号:A-2020-359) アヅ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)】**

11 月 26 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、説明文書・同意文書を改訂、被験者の募集の手順に関する資料を作成》

11 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》

**(4 1) (受付番号:A-2020-360) アップ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)】**

11 月 26 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂、被験者の募集の手順に関する資料を作成》

11 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》

**(4 2) (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】**

11 月 18 日 審議(実施計画変更)《ePRO 操作マニュアルを作成》

11 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》

**(4 3) (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】**

11 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》

11 月 26 日 報告《治験実施計画書 付録の改訂について》

**(4 4) (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】**

11 月 30 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11 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 5) (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】**

11 月 12 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11 月 12 日 審議(安全性情報)《重篤》

**(4 6) (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】**

11 月 11 日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

**(4 7) (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】**

11 月 26 日 審議(安全性情報)《重篤》

11 月 1 日 迅速審査(実施計画変更)《病理スライド作成費用、症例追加に関する費用請求について契約変更》

**(4 8) (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】**

11 月 10 日 審議(安全性情報)《重篤》

11 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》

- (49) (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」  
11月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (50) (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」  
11月5日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
11月12日 審議(安全性情報)《重篤》  
11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》  
11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-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」  
11月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- (52) (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」  
11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》
- (53) (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」  
11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》
- (54) (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」  
11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》  
11月26日 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂について》
- (55) (受付番号：A-2021-378) サイネオス・ヘルス・クリニカル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に SOK583A1 を硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性を アイリーア®と比較する 52 週間、多施設共同、無作為化、二重盲検、2 群並行群間比較試験」  
11月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『4名』の削除》  
11月26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-2021-379) 中外製薬株式会社の依頼による「非典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」  
11月26日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日を作成》  
11月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (57) (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」  
11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》  
11月12日 審議(安全性情報)《重篤》  
11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》  
11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》
- (58) (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」

- 11月26日 審議(実施計画変更)《添付文書 アナストロゾールを改訂、治験実施計画書 Memo、服薬日誌を作成》  
11月4日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (59) (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」**  
11月2日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (60) (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」**  
11月25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、説明同意文書(本体)、説明同意文書(RBR)、説明同意文書(任意の腫瘍生検およびゲノム検査)、服薬日誌を改訂、治験薬概要書 正誤表、治験薬概要書 英/日追補を作成》  
11月26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-2021-384) **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」**  
11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》
- (62) (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」**  
11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》  
11月26日 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂について》
- (63) (受付番号:A-2021-386) **アヅ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」**  
11月26日 審議(実施計画変更)《レター:「適格性基準の誤記(妊娠検査)について」を作成》  
11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》
- (64) (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」**  
11月24日 審議(実施計画変更)《被験者の募集に関する資料:電話スクリーニングシートを作成》  
11月11日 審議(安全性情報)《重篤》  
11月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (65) (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」**  
11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》  
11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》
- (66) (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」**  
11月19日 審議(実施計画変更)《アセント文書を改訂》  
11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》  
11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》



(67) (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」

11月2日 審議(実施計画変更)《FACIT-F eCOA TabletScreenshots、HAQ-DI eCOA TabletScreenshots を作成》

11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》

【審議結果】

・継続審査

治験責任医師より治験実施状況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。

・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：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)」

11月9日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》

(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」

11月29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》

(3) (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」

11月8日 審議(監査報告)《2021年10月22日実施(システム監査)》

(4) (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」

11月15日 審議(監査報告)《2021年10月26日、27日実施(システム監査)》

【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-2019-036) 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)」

11月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

11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》

(2) (受付番号：B-2020-040) 武田薬品工業株式会社の依頼による「Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験」

11月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(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」

11月26日 審議(実施計画変更)《添付文書、治験薬概要書を改訂》

11月16日 審議(安全性情報)《年次報告 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」

11月26日 審議(実施計画変更)《添付文書、治験薬概要書を改訂》

11月16日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

#### 【審議結果】

- ・継続審査

製造販売後臨床試験責任医師より治験実施状況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。

- ・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。]

- VI 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: 6061) 株式会社三和化学研究所の依頼による「SK-1202 一般臨床試験ー血液透析を実施している機能性便秘症患者ー」
- 9月28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: 6066) インターステム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」
- 11月22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 11月12日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験製品概要書、説明文書・同意文書を改訂、Protocol Clarification Letter を作成》

#### 【審議結果】

- ・継続審査  
実施医療機関における治験責任医師より治験実施状況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。
- ・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。]