

2021年4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4月21日 (水)
16時30分～17時25分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 竹内 万彦、土肥 薫、山口 素子、大井 正貴、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、垣東 英史
欠席者 井上 貴博

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-2021-377) 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」
- (2) (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」

【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)については説明文書・同意文書、治験参加カード、(2)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。

[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」
3月24日 審議(本院有害事象)《第3報 2020年8月17日発現》
3月8日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (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」
3月10日 報告《保険期間の更新について》
- (3) (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」
3月31日 審議(実施計画変更)《レター:「治験参加候補患者様ご紹介中断のご連絡」を作成》

3月22日 審議(安全性情報)《年次報告》

3月31日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について、レター:「被験者エントリー中断のご連絡」、「重要な有害事象/副作用について」を作成》

- (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ペ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」

3月12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」

3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》

3月10日 審議(安全性情報)《重篤》

3月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (6) (受付番号:A2918274) 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」

3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) (受付番号:A2918275) 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」

3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》

- (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」

3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》

- (9) (受付番号:A2913283) タカラバイオ株式会社の依頼による「TBI-1301 の第 I / II 相試験」

3月12日 審議(安全性情報)《年次報告》

- (10) (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」

3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月17日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

3月24日 審議(安全性情報)《重篤》

- (11) (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」

3月31日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

3月11日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (12) (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」

3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》

- (13) (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」

3月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的変更 6 英/日を作成》

3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》

- (14) (受付番号:A3063299) 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」

3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》

- (15) (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」

3月4日 審議(本院有害事象)《第1報 2021年3月4日発現》

3月9日 審議(本院有害事象)《第2報 2021年3月4日発現》

3月12日 審議(本院有害事象)《第3報 2021年3月4日発現》

3月25日 審議(本院有害事象)《第4報 2021年3月4日発現》

3月31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、治験実施計画書改訂第3版に関する説明、一部の選択/除外基準に関する番号の適切な番号への更新 英/日を作成》

3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》

3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》

- (16) (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」

3月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日を作成》

3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月23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: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」

3月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日を作成、説明文書・同意文書を改訂》

3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月23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: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」

3月26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》

- (19) (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」

3月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

3月29日 審議(安全性情報)《重篤》

3月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (20) (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」

3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》

3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》

3月25日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (21) (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」

3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》

3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月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》

(22) (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」

3月31日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 2日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『2名』の削除》

(23) (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」

3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》

(24) (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」

3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》

(25) (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」

3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》

3月25日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 2日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

3月 9日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター:「病院長交代に伴う治験等の契約に関するお知らせ」について》

(26) (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」

3月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(27) (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」

3月31日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 2日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『2名』の削除》

(28) (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」

3月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

4月 1日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

3月31日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(29) (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」

3月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(30) (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」

3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》

3月15日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (31) (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」
3月8日 審議(安全性情報)《重篤》
3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (32) (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」
3月5日 報告《治験の中断について》
- (33) (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」
4月1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 別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書を改訂、治験期間を変更》
3月22日 審議(安全性情報)《重篤》
3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》
- (34) (受付番号：A-2019-333) アムジェ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」
3月11日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊の改訂について、治験実施期間を変更》
3月23日 報告《レター：「第16週データベースロック完了の御礼」について》
- (35) (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」
3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》
- (36) (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」
3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》
- (37) (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」
3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》
3月8日 報告《保険期間の更新について》
3月22日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (38) (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」
3月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、被験者の募集の手順に関する資料(他院レター)、リーフレット(医師向け)、簡易説明文書、同意説明文書補助資料、説明文書・同意文書を改訂、治験期間を変更》
- (39) (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」
3月31日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

- 3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》
 3月31日 報告《治験実施計画書 付録の改訂について》
- (40) (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」
 3月17日 報告《保険期間、治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (41) (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」
 3月17日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書を改訂》
 4月1日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター:「事務所移転に伴う住所の読み替え」について》
- (42) (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」
 3月1日 審議(本院有害事象)《第1報 2021年2月24日発現》
 3月2日 審議(本院有害事象)《第2報 2021年2月24日発現》
 3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》
 3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》
- (43) (受付番号:A-2020-343) 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」
 3月26日 迅速審査(実施計画変更)《委委託業務契約解除に伴い開発医療機関株式会社を契約書より削除》
 3月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (44) (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「EffisayilTM 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」
 3月9日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
 3月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (45) (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」
 3月10日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験薬概要書 修正一覧を作成》
 3月10日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (46) (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」
 3月16日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
 3月9日 審議(安全性情報)《重篤》
 3月22日 審議(安全性情報)《重篤》
 3月30日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》
- (47) (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」
 3月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書を改訂》

4月 1日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター：「事務所移転に伴う住所の読み替え」について》

- (48) (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」**

4月 5日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『2名』の削除》

- (49) (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」**

3月 4日 審議(安全性情報)《重篤》

3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》

4月 1日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

- (50) (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》

- (51) (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」**

3月 26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

3月 9日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

3月 26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (52) (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 相施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験」**

3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》

- (53) (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」**

3月 31日 審議(実施計画変更)《患者報告アウトカム調査票、Visit Guide を改訂》

3月 17日 迅速審査(実施計画変更)《治験課題名を変更》

- (54) (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」**

3月 25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、患者さん用治験ガイドを作成》

3月 22日 審議(安全性情報)《重篤》

3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》

4月 1日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

3月 19日 迅速審査(実施計画変更)《病理スライド作製費用追加を明記》

- (55) (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」**

3月 22日 審議(安全性情報)《措置報告》

- (56) (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」
3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》
3月31日 報告《治験実施計画書 付録、実施医療機関及び治験責任医師一覧の改訂について》
- (57) (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」
3月11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月11日 審議(安全性情報)《重篤》
- (58) (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「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(A19-201 試験)終了後の継続投与試験」
3月17日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書を改訂》
4月1日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター:「事務所移転に伴う住所の読み替え」について》
- (59) (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」
4月1日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (60) (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」
3月29日 審議(実施計画変更)《妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書を改訂、Thank you cardを作成》
3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》
- (61) (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」
3月31日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書を改訂、治験薬概要書 英/日 追補1を作成》
3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》
3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》
- (62) (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」
3月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、肛門周囲の痛みの視覚的アナログ尺度を改訂、小児クローン病活動性指標(PCDAI)患者日誌を作成》
3月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (63) (受付番号:A-2020-371) グラクソ・スミスクライン株式会社による「好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験」
3月29日 審議(実施計画変更)《治験参加カード、予定される治験費用に関する資料を改訂》
3月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (64) (受付番号:A-2020-372) (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による「Epcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験」
3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》

3月30日 審議(安全性情報)《重篤》

(65) (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」

3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》

(66) (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」

4月1日 審議(安全性情報)《年次報告》

(67) (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」

4月2日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『2名』の削除》

(68) (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」

4月2日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『2名』の削除》

【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。(63)については、竹内委員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: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」

3月15日 審議(安全性情報)《年次報告》

(2) (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」

3月11日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

4月2日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加》

【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）」

3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》

(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」

3月23日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

【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。]

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) 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」

4月1日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加、『2名』の削除》

3月25日 報告《レター：「親会社の変更と、社名および役員変更のお知らせ」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。

[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。]