

# 2021年5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5月19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、井上 貴博、土肥 薫、大井 正貴、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 山口 素子、西川 政勝

## 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-2021-379) 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」

#### 【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、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」  
4月19日 審議(本院有害事象)《第4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」  
4月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂、治験実施期間を変更》  
4月20日 報告《レター：「開発業務受託機関の所在地移転のご案内」についてを作成》
- (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」  
4月5日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》  
5月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加、『2名』の削除》
- (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」

- 4月 8日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 4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》

(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」**

- 4月 21日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 4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》

(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」**

- 4月 22日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 分冊を改訂》
- 4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) (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」**

- 4月 22日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 分冊、説明文書・同意文書を改訂》
- 4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》

(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」**

- 5月 6日 審議(実施計画変更)《治験実施期間を変更》
- 4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》
- 4月 22日 報告《レター:「開発業務受託機関の所在地移転のご案内」についてを作成》

(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」**

- 4月 16日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(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」**

- 4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月 8日 審議(安全性情報)《重篤》
- 4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月 8日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(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」**

- 4月 22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》
- 4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》
- 4月 6日 報告《保険期間の更新について》

(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」**

- 4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》

(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」**

- 4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》

- (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」  
4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》
- (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」  
4月 19日 審議(本院有害事象)《第1報 2021年3月4日発現》  
4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》
- (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」  
4月 8日 審議(安全性情報)《重篤》  
4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》  
4月 23日 報告《治験の終了について》
- (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」  
4月 8日 審議(安全性情報)《重篤》  
4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》
- (18) (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」  
4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》  
4月 23日 報告《開発業務受託機関の所在地移転のご案内について》
- (19) (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」  
4月 2日 審議(安全性情報)《重篤》  
4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》
- (20) (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」  
4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》  
4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》
- (21) (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」  
4月 23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (22) (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」  
4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》
- (23) (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」

- 4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》
- (24) (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」  
4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(本体/CCSR/治験パートナー/MRI)、被験者への支払いに関する資料を改訂、File noteを作成、目標症例数、治験実施期間を変更》  
4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》  
4月16日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (25) (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」  
4月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- (26) (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」  
4月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (27) (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」  
4月12日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》  
4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》
- (28) (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」  
4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》
- (29) (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」  
4月 9日 審議(安全性情報)《重篤》
- (30) (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」  
4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月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (31) (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」  
4月20日 報告《レター:「開発業務受託機関の所在地移転のご案内」についてを作成》
- (32) (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20日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》
- (33) (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」  
4月21日 審議(実施計画変更)《レター:「被験者へ治験参加の御礼および研究結果」についてを作成》
- (34) (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」

4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》

- (35) (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」

4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》

- (36) (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」

4月23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》

- (37) (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」

4月19日 審議(本院有害事象)《第3報 2021年2月24日発現》

4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》

4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》

- (38) (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」

4月8日 審議(安全性情報)《重篤》

- (39) (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」

4月20日 報告《レター:「開発業務受託機関の所在地移転のご案内」についてを作成》

- (40) (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」

4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》

5月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加、『2名』の削除》

- (41) (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」

4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》

4月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

- (42) (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」

4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》

4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》

- (43) (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」

4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月22日 報告《レター:「開発業務受託機関の所在地移転のご案内」についてを作成》

- (44) (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」  
4月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、Subject Case Report Forms -COVID-19 Impact Log を作成》
- (45) (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」  
4月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (46) (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」  
4月21日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月22日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (47) (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》
- (48) (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跖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」  
4月22日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的変更1英/日を作成》  
4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》
- (49) (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」  
4月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (50) (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」  
4月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (51) (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 とルキンソリチニブの併用投与とルキンソリチニブの単剤投与と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)」  
4月6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (52) (受付番号:A-2020-360) アヅ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 とルキン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)」  
4月22日 審議(実施計画変更)《被験者の健康被害の補償(概要)についてを改訂》  
4月6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

- (53) (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」  
4月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》
- (54) (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」  
4月19日 審議(安全性情報)《措置報告》  
4月12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-2020-363) 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」  
4月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体/妊娠)を改訂》  
4月1日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (56) (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」  
4月13日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加、『2名』の削除》  
4月27日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (57) (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」  
4月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》  
4月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加、『2名』の削除》
- (58) (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」  
4月15日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月23日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月15日 迅速審査(実施計画変更)《提供資材の品名変更を契約書に明記》  
4月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (59) (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」  
4月15日 審議(安全性情報)《重篤》
- (60) (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」  
4月6日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月19日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月22日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》  
4月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加、『2名』の削除》
- (61) (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」

- 4月23日 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ》
- 4月23日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》
- 5月6日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加》

(62) (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23日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、別紙、説明文書・同意文書を改訂》

(63) (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19日 審議(安全性情報)《重篤》

(64) (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19日 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を修正》

(65) (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」

- 5月11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》

(66) (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」

- 4月26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、(37)については、質問事項に回答が得られなかったため保留とした。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。]

### 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-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」

4月22日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

4月23日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

5月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加、『2名』の削除》

【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）」

4月22日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的変更 5英/日を作成》

4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》

(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」

4月22日 報告《レター：「開発業務受託機関の所在地移転のご案内」についてを作成》

【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。]