

2021年6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6月16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、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 土肥 薫

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-2021-380) 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」
- (2) (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」
- (3) (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」

【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・同意文書を修正することとして承認された。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。]

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-2021-017) 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」

【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: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

5月13日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

(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**

5月24日 審議(実施計画変更)《病理中央診断委員会に関する手順書を改訂》

5月21日 審議(安全性情報)《重篤》

5月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(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**

5月17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**

5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》

5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》

(5) (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**

5月13日 審議(本院有害事象)《第5報 2019年9月4日発現》

5月24日 審議(本院有害事象)《第6報 2019年9月4日発現》

4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》

5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》

5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》

(6) (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27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11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》

(7) (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27日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

5月19日 審議(安全性情報)《措置報告》

5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》

(8) (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**

5月21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**

4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》

5月7日 審議(安全性情報)《重篤》

5月12日 審議(安全性情報)《重篤》

5月21日 審議(安全性情報)《重篤》

5月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (10) (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」
5月6日 報告《治験の終了について》
- (11) (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27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
5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》
5月18日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (12) (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27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
5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》
- (13) (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」
4月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
5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》
- (14) (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」
5月25日 報告《文書の保存期間について》
- (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」
5月6日 審議(本院有害事象)《第2報 2021年3月4日発現》
5月11日 審議(本院有害事象)《第3報 2021年3月4日発現》
5月26日 審議(本院有害事象)《第4報 2021年3月4日発現》
4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》
5月18日 報告《保険期間の更新について、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》
- (16) (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」
5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》
- (17) (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)」
5月28日 報告《レター：「代表取締役社長変更に伴うご案内」について》
5月28日 報告《治験の終了について》
- (18) (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」
5月25日 審議(実施計画変更)《レター：「LY3074828 (ミリキズマブ) の乾癬治験中止のご連絡」を作成》
5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》

5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》

5月25日 報告《治験の中止及び文書の保存期間について》

- (19) (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27日 審議(安全性情報)《重篤》

5月10日 審議(安全性情報)《重篤》

5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》

5月21日 報告《治験の終了について》

- (20) (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」

5月28日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (21) (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27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11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: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27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11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-2019-322) 中外製薬株式会社の依頼による「Gantenerumab の第Ⅱ相試験」

5月17日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 File note を作成》

4月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

5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: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Ⅲ相試験」

4月28日 審議(安全性情報)《重篤》

5月14日 審議(安全性情報)《重篤》

- (25) (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」

5月13日 審議(本院有害事象)《第1報 2020年12月9日発現》

5月14日 審議(本院有害事象)《第2報 2020年12月9日発現》

5月19日 審議(本院有害事象)《第3報 2020年12月9日発現》

5月28日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (26) (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」

5月25日 報告《レター:「社名変更のご挨拶ならびに社名変更に伴う書面上の読み替えのお願い」について》

- (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」

- 5月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」
5月27日 審議(安全性情報)《重篤》
5月26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-2019-329) 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23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18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22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (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」
5月11日 審議(安全性情報)《重篤》
5月14日 審議(安全性情報)《重篤》
5月21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》
5月14日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について、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》
- (31) (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」
5月6日 審議(安全性情報)《重篤》
5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》
5月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (32) (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」
5月11日 審議(実施計画変更)《検体採取の手引きを改訂》
5月19日 審議(実施計画変更)《レター:「第Ⅲ相寛解導入試験(Induction Study 2)の用量決定」を作成》
4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》
5月13日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
5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》
4月26日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
5月24日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (33) (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」
5月10日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (34) (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」
5月28日 審議(安全性情報)《その他(不適切な提出分の再審議依頼) 等》

- (35) (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」
5月26日 審議(安全性情報)《措置報告》
- (36) (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」
5月24日 審議(本院有害事象)《第4報 2021年2月24日発現》
4月27日 審議(安全性情報)《重篤》
5月10日 審議(安全性情報)《重篤》
5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》
5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》
5月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (37) (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ピニ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」
5月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (38) (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27日 審議(実施計画変更)《被験者の募集に関する資料を作成》
4月27日 審議(安全性情報)《重篤》
5月25日 審議(安全性情報)《重篤》
5月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (39) (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」
5月24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》
5月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (40) (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相臨床試験」
5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》
5月24日 審議(安全性情報)《その他(医療機器不具合・感染症症例報告書) 等》
- (41) (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相臨床試験」
4月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
5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》
4月28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》
- (42) (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」
5月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
4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》
5月7日 審議(安全性情報)《重篤》

- 5月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (43) (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」**
- 5月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
4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》
5月14日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (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」**
- 5月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、治験実施計画書 別紙を改訂、レター:「開発業務受託機関の合併に伴う契約の地位承継と読み替えについて」を作成》
5月6日 審議(安全性情報)《重篤》
- (45) (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」**
- 5月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験実施計画書国内使用のための補遺 英/日、治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書を改訂》
- (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」**
- 5月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
5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》
5月21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」**
- 5月28日 審議(本院有害事象)《第1報 2021年5月27日発現》
5月14日 審議(安全性情報)《重篤》
5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》
5月17日 迅速審査(実施計画変更)《病理スライド作製費用追加を契約書に明記》
- (48) (受付番号:A-2020-355) **アツ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」**
- 4月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
5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》
- (49) (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」**
- 5月31日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
- (50) (受付番号:A-2020-357) (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相二重盲検試験」**
- 5月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

- (5 1) (受付番号:A-2020-358) (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 相非盲検試験」
5 月 28 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- (5 2) (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 27 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 11 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (5 3) (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 27 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 11 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (5 4) (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」
5 月 25 日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体/妊娠)を改訂》
5 月 6 日 審議(安全性情報)《重篤》
5 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》
5 月 25 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (5 5) (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バルセプト (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」
5 月 28 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、説明文書・同意文書を改訂》
5 月 6 日 審議(安全性情報)《措置報告》
5 月 21 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》
- (5 6) (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」
5 月 28 日 審議(安全性情報)《その他 (不適切な提出分の再審議依頼) 等》
- (5 7) (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」
5 月 10 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (5 8) (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」
5 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》
5 月 17 日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」**
 5月27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、治験実施期間を変更、被験者の募集に関する資料：院内ポスターを作成》
- (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」**
 5月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- (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」**
 5月14日 審議(安全性情報)《重篤》
 5月24日 審議(安全性情報)《重篤》
 5月17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」**
 5月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、高学年の患者さんむけのアセント文書、中学生以上の患者さん向けのアセント・説明文書を改訂》
 5月28日 審議(安全性情報)《重篤》
 5月28日 審議(安全性情報)《重篤》
 5月28日 審議(安全性情報)《重篤》
 5月28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」**
 5月26日 迅速審査(実施計画変更)《貸与物品の追加を契約書に明記》
- (64) (受付番号：A-2020-372) (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「Epcoritamab の第 I/II 相試験」**
 5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、被験者への支払いに関する資料を改訂》
 4月30日 審議(安全性情報)《重篤》
 4月30日 審議(安全性情報)《年次報告》
 5月7日 審議(安全性情報)《重篤》
 5月17日 審議(安全性情報)《重篤》
 5月24日 審議(安全性情報)《重篤》
 5月28日 審議(安全性情報)《重篤》
 5月28日 報告《治験実施計画書に対する補遺の改訂について》
 5月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」**
 5月25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、レター：「開発業務受託機関の合併に伴う契約の地位承継と読み替えについて」を作成》
 5月25日 審議(安全性情報)《研究報告 等》

- (66) (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27日 審議(安全性情報)《重篤》
5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》
5月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (67) (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27日 審議(安全性情報)《重篤》
5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》
5月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (68) (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28日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (69) (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」
6月1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、(36)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。(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：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」
5月14日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別添、説明文書・同意文書・同意撤回書を改訂、治験実施期間を変更、保険期間を更新》
5月14日 審議(安全性情報)《SUSAR REPORT 等》

(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」**

5月19日 審議(モニタリング報告)《2021年4月21日実施(症例)》

【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。

・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)」**

4月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

5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》

(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」**

5月13日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(3) (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」**

5月14日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、治験実施期間を変更、保険期間を更新》

【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。]