

2021年7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7月21日(水)
16時30分～17時30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、山口 素子、大井 正貴、西川 政勝、向原 里佳、
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 森 多佳美

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-2021-383) 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」
- (2) (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」
- (3) (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」

【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」
6月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の所属変更》
- (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」
6月21日 審議(実施計画変更)《同意説明文書を改訂》
6月3日 審議(安全性情報)《重篤》
6月21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」
6月29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『初めに化学療法を受けてから、がんの手術を受ける患者さん用』『Research Biosample Repository(RBR)への試料提供及びその利用』を改訂》
6月9日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- 6月29日 審議(安全性情報)《その他(海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について) 等》
6月29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遅延の可能性」について》

(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」**

- 6月18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 補遺 英/日、治験薬概要書 補遺 正誤表、
レター:「17777 ARASENS Patient Thank You letter」を作成》
6月15日 審議(安全性情報)《重篤》
6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》
6月29日 報告《レター:「社名変更のご案内」について》

(5) (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」**

- 6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》

(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」**

- 6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》
6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》

(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」**

- 5月31日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
6月23日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
6月29日 審議(安全性情報)《その他(海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について) 等》
6月29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遅延の可能性」について》

(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」**

- 6月29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
6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》
6月22日 審議(安全性情報)《年次報告 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」**

- 6月29日 審議(実施計画変更)《任意の探索的解析およびバリデーション試験についての説明文書・同意文書を改訂、
治験実施計画書 事務的変更 7 英/日を作成》
6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》
6月22日 審議(安全性情報)《年次報告 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」**

- 6月29日 審議(実施計画変更)《任意の探索的解析およびバリデーション試験についての説明文書・同意文書を改訂、
治験実施計画書 事務的変更 3 英/日を作成》
6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》
6月22日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (1 1) (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」
6月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験薬概要書 英/日を改訂》
6月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (1 2) (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」
6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》
6月 4日 審議(安全性情報)《重篤》
6月22日 審議(安全性情報)《重篤》
6月29日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (1 3) (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」
5月31日 審議(安全性情報)《重篤》
6月10日 審議(安全性情報)《重篤》
6月22日 審議(安全性情報)《重篤》
5月31日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (1 4) (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」
6月11日 審議(安全性情報)《重篤》
6月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 5) (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」
6月30日 審議(安全性情報)《その他(海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について) 等》
6月30日 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂、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遅延の可能性」について》
- (1 6) (受付番号：A3063315) 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」
6月29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、添付文書を改訂》
6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》
6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》
- (1 7) (受付番号：A3063316) 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」
6月29日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
6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》
6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》
- (1 8) (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」
6月29日 審議(安全性情報)《その他(海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について) 等》
6月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
6月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

6月21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遅延の可能性」について》

(19) (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」**

6月30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1、説明文書・同意文書、妊娠した本人のための同意・説明文書、保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについてを改訂、保険期間を更新》

6月1日 審議(安全性情報)《重篤》

6月23日 審議(安全性情報)《重篤》

6月30日 審議(安全性情報)《重篤》

(20) (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」**

6月30日 審議(安全性情報)《その他(海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について) 等》

6月30日 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂、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遅延の可能性」について》

(21) (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」**

6月29日 審議(実施計画変更)《Summary of Product Characteristics を改訂》

6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》

6月29日 報告《レター：「Lymphadenopathy_and_COVID_Vaccine_Recommendation」について》

(22) (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」**

6月28日 審議(実施計画変更)《Summary of Product Characteristics を改訂》

6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》

6月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター：「Lymphadenopathy_and_COVID_Vaccine_Recommendation」について》

(23) (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」**

6月16日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験実施計画書補遺 英/日、説明文書・同意文書を改訂、レター：「Protocol I6T-MC-AMAP (LUCENT-3) Addendum 1.4 (Japan) and Protocol I6T-MC-AMAP(a)」、「治験実施計画書 I6T-MC-AMAP (LUCENT-3) 補遺 1.4 (日本) 及び治験実施計画書 I6T-MCAMAP(a)」を作成》

6月9日 審議(安全性情報)《重篤》

6月23日 審議(安全性情報)《重篤》

6月7日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》

6月16日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(24) (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」**

6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》

6月14日 審議(安全性情報)《重篤》

6月30日 審議(安全性情報)《重篤》

6月 9日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更、被験者への支払いに関する資料を改訂》

6月14日 報告《レター:「合併に関するお知らせ」について》

(25) (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」

6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》

6月16日 審議(安全性情報)《重篤》

6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》

6月30日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(26) (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」

6月18日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

6月21日 報告《治験の終了について》

(27) (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」

6月10日 報告《レター:「開発本部長の役職変更に関するお知らせ」について》

(28) (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」

6月 4日 審議(実施計画変更)《患者さん用治験薬投与日誌、被験者への指導ガイドを作成》

6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》

6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》

(29) (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」

7月 2日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》

(30) (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」

6月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(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」

7月 6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 COVID-19 付録 英/日、説明文書・同意文書、被験者の支払いに関する資料を改訂、会社紹介: Ubie 株式会社、被験者募集に関する手順(フローチャート)を作成、生存調査費用を契約書に明記》

6月24日 審議(安全性情報)《措置報告》

6月17日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(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」

6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》

6月23日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

- 6月8日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 6月17日 報告《レター:「社名変更のご案内」について》
- 6月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (34) (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」
- 6月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (35) (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」
- 6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》
- 6月28日 審議(安全性情報)《その他(海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について) 等》
- 6月28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遅延の可能性」について》
- (36) (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」
- 6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》
- 6月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- 6月16日 報告《レター:「社名変更のご案内」について》
- (37) (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」
- 6月9日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》
- (38) (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」
- 6月29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 第2版 Amendment (JPN) 英/日を作成》
- 5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》
- 6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》
- 6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》
- (39) (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」
- 6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, 説明文書・同意文書(介護の方へ), 被験者への支払いに関する資料を改訂》
- 6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》
- (40) (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」
- 6月7日 審議(安全性情報)《重篤》
- 6月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (41) (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」

6月23日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 2) (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」

6月 2日 審議(本院有害事象)《第2報 2021年5月27日発現》

6月 8日 審議(本院有害事象)《第3報 2021年5月27日発現》

6月10日 審議(本院有害事象)《第1報 2021年6月10日発現》

6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》

6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》

6月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の所属変更、治験分担医師『1名』の削除》

6月24日 報告《レター:「社名変更のご案内」について》

(4 3) (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」

6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》

6月22日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(4 4) (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」

6月24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、研究費用支払い時期について契約書の文言を変更》

6月30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遅延の可能性」について》

(4 5) (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」

6月 7日 審議(安全性情報)《重篤》

6月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 6) (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」

6月 7日 審議(安全性情報)《重篤》

6月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 7) (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)」

6月 1日 審議(安全性情報)《重篤》

6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 8) (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 とルキシ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)」

- 6月 1日 審議(安全性情報)《重篤》
6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》
- (49) (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」
6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》
6月 16日 審議(安全性情報)《重篤》
6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》
- (50) (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」
6月 9日 審議(安全性情報)《措置報告》
- (51) (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」
6月 30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (52) (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」
6月 10日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」
6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》
6月 24日 報告《レター:「社名変更のご案内」について》
- (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」
6月 28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験実施計画書 別紙4を改訂、治験実施計画書 Note To File、治験実施計画書 別紙6を作成》
6月 24日 審議(安全性情報)《その他(海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について) 等》
6月 28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遅延の可能性」について》
6月 29日 報告《レター:「Port Delivery System with ranibizumab (R04893594-PDS) 治験に関する報告」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」
6月 29日 審議(安全性情報)《重篤》
6月 29日 審議(安全性情報)《重篤》
6月 29日 審議(安全性情報)《重篤》
6月 29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (56) (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」
6月 29日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順に関する資料を改訂、被験者の募集に関する資料:リーフレット(院内使用、他院配布用)を作成》
6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》
6月 29日 審議(安全性情報)《その他(安全性情報の提供に関する報告及びお詫びについて) 等》

- (57) (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」
- 6月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
 - 6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》
 - 6月14日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 6月17日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 6月25日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 6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》
- (58) (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」
- 6月9日 審議(安全性情報)《研究報告》
 - 6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》
- (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」
- 6月24日 審議(安全性情報)《その他(海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について) 等》
 - 6月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 6月22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遅延の可能性」について》
- (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」
- 6月24日 審議(安全性情報)《その他(海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について) 等》
 - 6月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 6月22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遅延の可能性」について》
- (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」
- 6月30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》
 - 6月30日 審議(安全性情報)《その他(海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について) 等》
 - 6月30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遅延の可能性」について》
- (62) (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」
- 5月31日 審議(実施計画変更)《治験に係る健康被害補償制度の概要を改訂》
 - 5月31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》
 - 6月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (63) (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」
- 7月7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 1、説明文書、同意文書、説明文書、同意文書 アセントメント文書、治験参加カードを改訂、説明文書、同意文書 乳幼児の健康情報の使用および開示、Buzzy® Mini 使用説明書、治験薬搬送用クーラーバッグの事前準備・使用方法の説明書、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遅延の可能性に関しまして」、「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について」、「Protocol Clarification Letter 英/日」を作成》

(64) (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」
6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》

(65) (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」
7月5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》
7月2日 迅速審査(実施計画変更)《ボランティア向けの説明文書・同意文書を作成》

【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。(56)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：F2502006) 影山 慎一の依頼による「化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験」
6月25日 審議(監査報告)《2021年3月3日～12日、3月19日～22日実施(治験終了時監査)》

(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」
6月8日 審議(安全性情報)《年次報告》

【審議結果】

・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)」
- 6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》
 - 6月 22日 審議(安全性情報)《年次報告 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」
- 6月 17日 審議(安全性情報)《年次報告》
 - 6月 15日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の所属変更》
- (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」
- 6月 29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的変更 4 英/日を作成、添付文書を改訂》
 - 6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》
 - 6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) (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」
- 6月 29日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
 - 6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》
 - 6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》

【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。]

V 臨床研究に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号：H3057001) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「日常臨床診療下での治療を受けている血友病 A 及び B 患者 (インヒビターの有無を問わない) を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験」
- 6月 10日 報告《レター：「開発本部長の役職変更に関するお知らせ」について》