

2021年8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8月18日(水)
16時30分～17時00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、手塚 和男、清水 真
欠席者 森 多佳美、森山 貴浩、岩崎 恭彦、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-2021-386) 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」

【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:A2814258) アヅヴィ合同会社の依頼による「**卵巣癌を対象とした国際共同第III相試験**」

7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**」

7月28日 審議(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂、依頼者負担費用を覚書に明記》

- (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**」

8月3日 審議(実施計画変更)《治験結果の説明文書、レター:「Thank You Letter」、患者さんへの治験結果の説明に関するご協力をお願いを作成》

7月26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**」

7月9日 審議(安全性情報)《重篤》

7月28日 審議(安全性情報)《重篤》
7月14日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (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」
7月21日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
7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) (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」
7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》
7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》
- (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」
7月8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」
7月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
7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》
- (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」
7月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
7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》
- (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」
7月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
7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》
- (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」
7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》
- (12) (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」
7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》
7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》
7月26日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (13) (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」
7月9日 審議(安全性情報)《重篤》
7月19日 審議(安全性情報)《重篤》

7月14日 報告《保険期間の更新について》

- (14) (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」
7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》
7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》
- (15) (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」
7月28日 審議(安全性情報)《措置報告等》
- (16) (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」
7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》
- (17) (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」
7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》
- (18) (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」
7月26日 審議(本院有害事象)《第1報 2021年7月25日発現》
7月16日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 File noteを作成》
7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》
- (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」
7月14日 審議(安全性情報)《重篤》
7月26日 審議(安全性情報)《重篤》
7月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『1名』の削除》
- (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」
7月28日 審議(安全性情報)《措置報告等》
- (21) (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」
7月13日 報告《レター:「代表者名変更のお知らせ」について》
- (22) (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」
7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》
- (23) (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」
7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、治験参加カードを改訂》
7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》
- (24) (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」

7月12日 審議(実施計画変更)《治験参加カードを改訂》

7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》

7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》

- (25) (受付番号:A-2019-330) プリストル・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」

7月28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、Investigator's Brochure Informational Letter を作成》

7月13日 審議(安全性情報)《重篤》

7月16日 審議(安全性情報)《重篤》

7月8日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (26) (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」

7月7日 審議(安全性情報)《重篤》

7月28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》

- (27) (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」

7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》

7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》

- (28) (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」

7月14日 報告《開発の中止等に関する報告書》

7月27日 報告《治験の終了について》

- (29) (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」

8月2日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

- (30) (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」

7月26日 報告《治験の終了について》

- (31) (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」

7月2日 審議(安全性情報)《重篤》

7月15日 審議(安全性情報)《重篤》

- (32) (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」

7月6日 審議(安全性情報)《重篤》

7月20日 審議(安全性情報)《重篤》

- (33) (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」
7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月28日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (34) (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」
7月19日 報告《治験の終了について》
- (35) (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」
7月28日 報告《保険期間の更新について》
- (36) (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」
7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》
7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》
- (37) (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」
7月2日 審議(安全性情報)《重篤》
7月15日 審議(安全性情報)《年次報告》
7月13日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (38) (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」
7月2日 審議(安全性情報)《重篤》
7月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (39) (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」
7月13日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日を改訂》
7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》
7月20日 報告《レター:「被験者登録期間の延長について」について》
- (40) (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」
7月13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 英/日、説明文書・同意文書、服用日誌、治験参加カードを改訂》
7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》
7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》
- (41) (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」

7月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

7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 2) (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」

7月27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」について》

(4 3) (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」

7月 2日 審議(安全性情報)《重篤》

7月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 4) (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」

8月 2日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験実施計画書に対する補遺 英/日、説明文書・同意文書を改訂、評価項目に関する資料:UC-PRO/SSを作成》

7月 2日 審議(安全性情報)《重篤》

7月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 5) (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)」

7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 6) (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)」

7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 7) (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」

7月 7日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 8) (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」

7月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》

(4 9) (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」

7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》

- (50) (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」**
7月2日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂、治験実施計画書 終了時検査に関するご連絡を作成》
7月9日 審議(安全性情報)《重篤》
- (51) (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」**
7月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料 PV患者用、補償に関する資料を改訂、説明文書・同意文書 ET患者用/ET患者骨髄検査用、被験者への支払いに関する資料 ET患者用、治験参加カード ET患者用を作成、治験課題名、目標症例数を変更》
- (52) (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」**
7月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 連絡票 英/日を作成》
- (53) (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」**
7月9日 審議(安全性情報)《重篤》
7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》
- (54) (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」**
7月27日 審議(安全性情報)《重篤》
7月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (55) (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」**
7月21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、治験参加カードを改訂》
7月28日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》
- (56) (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」**
7月19日 審議(実施計画変更)《治験参加カードを改訂》
7月9日 審議(安全性情報)《重篤》
7月14日 審議(安全性情報)《重篤》
7月21日 審議(安全性情報)《重篤》
- (57) (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」**
7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》
7月9日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
- (58) (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」**
7月12日 審議(安全性情報)《重篤》

- (59) (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」
7月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- (60) (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」
7月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (61) (受付番号：A-2021-379) 中外製薬株式会社の依頼による「非典型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28日 審議(実施計画変更)《治験来院の手引きを改訂、説明文書・同意文書に関する明文化のためのレター 英/日を作成》
- (62) (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」
7月 2日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
7月 8日 審議(安全性情報)《重篤》
7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》
7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》
- (63) (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」
7月20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・同意文書を改訂、治験実施計画書 Notification letter 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。(55)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「血管免疫芽球形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」
7月28日 審議(安全性情報)《その他 (半期報告)》

- (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」
7月16日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (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」
7月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂》

【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)」
7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》
- (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」
7月21日 審議(安全性情報)《措置報告》
- (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」
7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) (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」
7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》

【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」
6月22日 審議(安全性情報)《年次報告》

【審議結果】

・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。実施医療機関における治験責任医師より治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要である旨の意見書が示された。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。]