

2021年9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9月15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 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

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-2021-387) (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「潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験」

【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) アツ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」

8月27日 報告《治験の終了について》

- (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」

8月26日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書、説明文書・同意文書を改訂》

- (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16日 審議(安全性情報)《年次報告 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」

8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》

8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) (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」

8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》

8月16日 審議(安全性情報)《重篤》

- (6) (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」
8月17日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (7) (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」
8月3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8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》
- (8) (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」
8月3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8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》
- (9) (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」
8月27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》
8月3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8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》
- (10) (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」
8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》
8月27日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂》
- (11) (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」
8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》
8月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- (12) (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」
8月3日 審議(安全性情報)《重篤》
8月17日 審議(安全性情報)《重篤》
8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》
8月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (13) (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」
8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》
8月18日 審議(安全性情報)《重篤》
8月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (14) (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」
8月27日 審議(実施計画変更)《レター：「Protocol Clarification」、「治験実施計画書の明確化」を作成》

8月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (15) (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」

8月3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8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》

- (16) (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」

8月3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8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》

- (17) (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」

8月11日 審議(安全性情報)《重篤》

8月27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の解消と治験実施施設伝達の一部正常化について) 等》

8月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (18) (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」

8月17日 審議(安全性情報)《重篤》

8月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (19) (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」

8月27日 審議(実施計画変更)《レター:「Protocol Clarification」,「治験実施計画書の明確化」を作成》

8月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (20) (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」

8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》

- (21) (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」

8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》

8月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

8月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (22) (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」

8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》

8月25日 審議(安全性情報)《重篤》

- (23) (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」

- 8月19日 審議(実施計画変更)《Protocol Administrative Letterを作成》
- 8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》
- 8月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (24) (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」
- 8月27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、治験参加カードを改訂》
- (25) (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」
- 8月10日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別冊を改訂、治験実施予定期間を変更》
- 8月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- 8月11日 報告《保険期間の更新について》
- (26) (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」
- 8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》
- 8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》
- (27) (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」
- 8月25日 報告《保険期間の更新について》
- (28) (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」
- 8月25日(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、被験者への支払いに関する資料を改訂、治験実施予定期間を変更》
- 8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》
- 8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》
- 8月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- 7月31日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (29) (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」
- 8月 3日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- (30) (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」
- 8月27日(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、治験参加カードを改訂》
- 8月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (31) (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」

8月30日 報告《治験の終了について》

- (32) (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」
8月11日 審議(安全性情報)《重篤》
8月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (33) (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」
8月18日 審議(安全性情報)《重篤》
8月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (34) (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」
8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》
8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》
- (35) (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」
8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》
8月 5日 報告《レター：「社長交代のお知らせ」について》
- (36) (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」
8月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (37) (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」
8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-2020-354) 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」
8月12日 審議(本院有害事象)《第2報 2021年6月10日発現》
8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》
8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》
8月26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-2020-355) アップ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」
8月 3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8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》
- (40) (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

8月26日 審議(実施計画変更)《治験に関するアンケート Part1/Part2 を作成》

8月20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の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の一部正常化」について》

- (4 1) (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」
8月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (4 2) (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19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (4 3) (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)」
8月 3日 審議(安全性情報)《重篤》
8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》
- (4 4) (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)」
8月 3日 審議(安全性情報)《重篤》
8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》
- (4 5) (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」
8月25日 審議(実施計画変更)《患者用クイックリファレンスガイドを作成》
8月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (4 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」
8月27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》
8月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (4 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」
8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》
- (4 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「真性多血症 (PV) を対象とした第 II 相試験 (A19-201 試験) 又は本態性血小板血症 (ET) を対象とした第III相試験 (P1101 ET 試験) を完了した日本人患者における P1101 の継続投与試験」
8月10日 審議(安全性情報)《重篤》
8月20日 審議(安全性情報)《重篤》

8月23日 報告《付保証書の更新について》

(49) (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」

8月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

8月11日 審議(安全性情報)《重篤》

8月25日 審議(安全性情報)《重篤》

(50) (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」

8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の解消と治験実施施設伝達の一部正常化について) 等》

(51) (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」

8月27日 審議(実施計画変更)《治験責任医師を変更、治験分担医師『1名』の削除、説明文書・同意文書、治験参加カード、院内被験者募集ポスターを改訂》

8月23日 審議(安全性情報)《重篤》

8月23日 審議(安全性情報)《重篤》

(52) (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」

8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》

8月11日 審議(安全性情報)《重篤》

8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》

8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》

(53) (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」

8月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

8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》

8月12日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

(54) (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」

8月27日 審議(実施計画変更)《レター：「Protocol Clarification」、治験実施計画書の明確化」を作成》

(55) (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」

8月27日 審議(実施計画変更)《レター：「Protocol Clarification」、治験実施計画書の明確化」を作成》

(56) (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」

8月27日 審議(実施計画変更)《レター：「Protocol Clarification」、治験実施計画書の明確化」を作成》

8月27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の解消と治験実施施設伝達の一部正常化について) 等》

- (57) (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」
 8月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
 8月26日 迅速審査(実施計画変更)《コンビネーション製品への変更に伴う経費変更を契約書に明記》
 8月12日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (58) (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」
 8月25日 審議(実施計画変更)《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の入手遅延の解消と治験実施施設伝達の一部正常化について」を作成》
- (59) (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」
 8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》
 8月12日 審議(安全性情報)《重篤》
 8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》
 8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》
 8月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (60) (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」
 8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》
- (61) (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」
 8月20日 審議(安全性情報)《重篤》
 8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-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」
 8月27日 審議(実施計画変更)《服薬日誌を改訂、治験実施計画書に関する補足事項、Thank you letter を作成》
 8月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 8月27日 報告《治験実施計画書 File Note の作成について》
- (63) (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」
 8月27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 本体/補遺、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードを改訂》
 8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》
- (64) (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」
 8月27日 審議(実施計画変更)《レター：「Protocol Clarification」、「治験実施計画書の明確化」を作成》
 8月27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の解消と治験実施施設伝達の一部正常化について) 等》

【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。]

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」

8月 2日 審議(安全性情報)《重篤》

8月 16日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

8月 3日 審議(実施計画変更)《併用薬概要書を改訂》

8月 13日 審議(実施計画変更)《保険期間を更新》

8月 24日 審議(実施計画変更)《監査手順書を改訂》

8月 13日 審議(モニタリング報告)《2021年8月4日実施(症例・症例以外)》

【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)」

8月 3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8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》

(2) (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」

8月 3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8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》

8月 27日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(3) (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」

8月 3日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8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》

8月 27日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

【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。]