

2022年10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 2022年10月19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 井上 貴博、土肥 薫、大井 正貴、齋藤 佳菜子、西川 政勝、向原 里佳、山田 昌子、
豊田 健、森山 貴浩、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦
欠席者 竹内 万彦、森 多佳美、垣東 英史

I 新規審議事項

1. 2022年度の治験の新規受入の可否について

(1) (受付番号:A-2022-410) 第一三共株式会社の依頼による「乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験」

(2) (受付番号:A-2022-411) ユーシービージャパン株式会社の依頼による「中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験」

【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: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」

9月26日 報告《治験の中止について》

9月26日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》

(2) (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」

9月12日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、治験実施期間を契約変更》

9月22日 審議(実施計画変更)《Local Protocol (Japan)、治験実施計画書(日本語版)、説明文書・同意文書を改訂、治験薬概要書 補遺 英/日を作成》

9月 2日 審議(安全性情報)《重篤》

9月14日 審議(安全性情報)《重篤》

9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》

(3) (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」

- 9月29日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を作成》
- 9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》
- 9月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (4) (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」
- 9月5日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 9月7日 審議(安全性情報)《その他 (Identified Risk: Immune-Mediated Pericardial Disorders with TECENTRIQ®(atezolizumab) use) 等》
- 9月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (5) (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」
- 9月26日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 9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月26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》
- 9月30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》
- (6) (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」
- 9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月30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》
- (7) (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」
- 9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月30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》
- (8) (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」
- 9月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
- 9月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 9月29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》
- (9) (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」
- 9月8日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、レター:「契約書記載事項の一部読み替えについて」、「個別報告共通ラインリストによる安全性情報の提供について」を作成》
- (10) (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」
- 9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月27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》
- 9月26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》
- (11) (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」

9月6日 審議(実施計画変更)《レター:「Savonix Mobile 評価の中止について」を作成》

9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》

9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: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」

9月28日 報告《治験の終了について》

- (13) (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」

9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》

9月20日 審議(安全性情報)《重篤》

- (14) (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」

9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》

9月30日 報告《レター:「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)を受けた治験契約書の読み替え対応」について》

- (15) (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」

9月2日 審議(安全性情報)《重篤》

9月16日 審議(安全性情報)《重篤》

9月28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》

- (16) (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」

9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》

9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》

9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》

9月28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》

- (17) (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」

9月15日 審議(安全性情報)《重篤》

9月21日 報告《保険期間の更新について》

- (18) (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」

9月15日 報告《治験の終了について》

- (19) (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」

9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》

9月22日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

9月27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-2019-338) **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」**

9月27日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂、レター:「症例登録期間の延長のご連絡」について》

(21) (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」**

9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》

9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》

9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》

9月22日 報告《レター:「契約書の読替についてのお願い」について》

9月27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》

(22) (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」**

9月12日 審議(安全性情報)《重篤》

9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》

(23) (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 (SURPASS ET): The Core Study and Its Extension Study.」**

9月5日 審議(安全性情報)《重篤》

9月15日 審議(安全性情報)《重篤》

9月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

9月15日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

9月22日 迅速審査(実施計画変更)《費用の依頼者負担範囲について契約変更》

(24) (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」**

9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》

9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》

9月30日 報告《レター:「治験使用薬の導入に伴う契約書等の読み替え対応」について》

(25) (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Ⅲ相試験」**

9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》

(26) (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」**

9月28日 審議(安全性情報)《重篤》

9月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

9月28日 報告《レター:「臨床開発部長変更に伴う各種文書の読み替え」について》

- (27) (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」
9月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
9月29日 報告《治験実施計画書 別添の改訂、レター:「治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドラインの誤訳修正のお知らせ」について》
- (28) (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」
9月29日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂、Participant Calendar を作成》
9月2日 審議(安全性情報)《重篤》
9月20日 審議(安全性情報)《重篤》
9月29日 報告《レター:「A/B 群のスクリーニング終了」について》
- (29) (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」
9月6日 審議(安全性情報)《重篤》
9月22日 審議(安全性情報)《重篤》
9月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (30) (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」
9月6日 審議(安全性情報)《重篤》
9月22日 審議(安全性情報)《重篤》
9月28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》
- (31) (受付番号:A-2020-359) アッ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)」
9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》
- (32) (受付番号:A-2020-360) アッ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)」
9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》
- (33) (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」
9月27日 審議(実施計画変更)《ePRO 操作マニュアル、患者さん用治験ガイドを改訂、被験者の募集の手順に関する資料を作成》
9月15日 審議(安全性情報)《重篤》
9月9日 報告《レター:「医薬品医療機器等法の改正に伴う治験届の新様式への切り替え」について》
9月16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-2020-363) 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」

- 9月22日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、レター：「治験に関する文書の改訂」を作成》
- 9月8日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(35) (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」

- 9月1日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年2月3日発現》
- 9月8日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年2月3日発現》
- 9月5日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年7月29日発現》
- 9月8日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年7月29日発現》
- 9月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9月13日 迅速審査(実施計画変更)《研究費算出期間を契約変更》

(36) (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」

- 9月2日 報告《治験の終了について》

(37) (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」

- 9月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書を改訂、治験実施計画書に関する連絡書 英/日、治験実施計画書の現地語翻訳に関する連絡書 英/日、レター：「医薬品医療機器等法の改正に伴う治験届の新様式への切り替えにつきまして」、科学的知見を記載した文書を作成》
- 9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》

(38) (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」

- 9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》
- 9月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(39) (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」

- 9月20日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、レター：「モニタリング業務の開発業務受託機関の変更に関するご報告」を作成》
- 9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》

(40) (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」

- 9月29日 報告《治験の終了について》

(40) (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」

- 9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》

(41) (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」

- 9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 2) (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」
- 9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、説明文書・同意文書 アセントメント文書を改訂》
- 9月2日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (4 3) (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」
- 9月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書を改訂、添付文書、医薬品インタビューフォームを作成》
- 9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》
- 9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》
- 9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》
- 9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》
- 9月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (4 4) (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」
- 9月21日 報告《レター：「医薬品医療機器等法の改正に伴う治験届の新様式への切り替え」について》
- (4 5) (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」
- 9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》
- (4 6) (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」
- 9月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9月28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》
- 9月28日 報告《レター：「臨床開発部長変更に伴う各種文書の読み替え」について》
- (4 7) (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」
- 9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 8) (受付番号：A-2021-387) (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2相無作為化、二重盲検試験」
- 9月6日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9月28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》
- (4 9) (受付番号：A-2021-388) 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潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキスマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」
- 9月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(代諾者用)、(成人用)、(妊娠パートナー)、(アセントA アセントB アセントC)を改訂》

9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》

9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》

(50) (受付番号:A-2021-389) 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クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」

9月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(代諾者用)、(成人用)、(妊娠パートナー)、(アセントA アセントB アセントC)を改訂》

9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》

9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》

(51) (受付番号:A-2021-391) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3相試験」

9月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書正誤表を作成》

(52) (受付番号:A-2021-392) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験」

9月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、治験参加カードを改訂、添付文書を作成》

9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》

9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》

9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》

9月14日 報告《レター:「契約書の読替についてのお願ひ」について》

(53) (受付番号:A-2021-394) CSL ベーリング株式会社の依頼による「造血細胞移植患者を対象とした移植片対宿主病の予防における α 1-アンチトリプシンの第2/3相試験」

9月29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 別冊、治験実施計画書 日本版補遺、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料についてを改訂、添付文書を新規追加、治験実施期間を契約変更》

9月29日 報告《レター:「コンビネーション製品の試験に伴う対応」について》

(54) (受付番号:A-2021-395) アッヴィ合同会社の依頼による「ABBV-154の第II相試験」

9月30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》

(55) (受付番号:A-2021-396) 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「急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたスペソリマブ静脈内投与による多施設共同、非盲検、拡大治験」

9月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

9月29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》

(56) (受付番号:A-2021-397) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「CTL019の第Ⅲb相試験」

9月30日 審議(実施計画変更)《治験薬実施計画書 付録を改訂、添付文書を作成》

9月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(57) (受付番号:A-2021-398) 第一三共株式会社の依頼による「乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験」

9月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(58) (受付番号:A-2021-399) ノーベルファーマ株式会社の依頼による「NPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)」

9月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(59) (受付番号:A-2022-401) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による「未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験」

9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》

9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》

9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》

(60) (受付番号:A-2022-402) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による「骨髄線維症を対象とした INCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ相試験」

9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》

(61) (受付番号:A-2022-403) 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アグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした R07030816 (Mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験」

9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》

9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》

9月28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-2022-404) 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とトレメリマブの第Ⅲ相試験」

9月8日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書、レター:「医薬品医療機器等法の改正に伴う治験届の新様式への切り替えにつきて」を作成》

9月8日 報告《レター:「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)を受けた治験契約書の読み替え対応」について》

(63) (受付番号:A-2022-405) アヅヴィ合同会社の依頼による「統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験」

9月13日 審議(安全性情報)《重篤》

(64) (受付番号:A-2022-406) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を対象とした第Ⅲ相試験(ANCHOR-1)」

9月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、レター:「モニタリング業務の開発業務受託機関の変更に関するご報告」を作成》

9月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(65) (受付番号:A-2022-407) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による「再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第3相試験」

9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》

9月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(66) (受付番号:A-2022-408) アストラゼネカ株式会社の依頼による「前立腺がんを対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験」

9月29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、科学的知見を記載した文書を作成》

9月14日 審議(安全性情報)《重篤》

9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》

(67) (受付番号:A-2022-409) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「BYL719 の第Ⅱ相試験」

【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。(39)、(64)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-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」

9月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書、医薬品インタビューフォームを改訂》

9月6日 審議(安全性情報)《年次報告》

(2) (受付番号:F-2021-018) 新堂晃大の依頼による「CADASIL 患者を対象としたアドレノメデュリン静注療法の医師主導治験」

8月16日 審議(モニタリング報告)《2022年7月22日、28日、8月2日(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)」**
9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」**
9月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、治験実施期間を契約変更、保険期間を更新》
9月29日 審議(安全性情報)《措置報告》
- (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」**
9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-2022-044) **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」**
9月20日 審議(実施計画変更)《PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英/日を作成》
- (5) (受付番号：B-2022-045) **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」**
9月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

【審議結果】

・実施計画変更

製造販売後臨床試験依頼者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。]