

2022年11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11月16日 (水)
16時30分～17時15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、大井 正貴、齋藤 佳菜子、西川 政勝、向原 里佳、森 多佳美、
山田 昌子、森山 貴浩、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦
欠席者 豊田 健、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-2022-412) インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による「第 I/II 相試験」
- (2) (受付番号：A-2022-413) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有する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 III 相試験, ランダム化, プラセボ対照, 平行群間比較, 多施設共同試験」

【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、(2)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。]

II 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (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」
 - 10月13日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 - 10月27日 審議(安全性情報)《その他(未提供の安全性情報に関するご報告とお詫びおよび症例一覧) 等》
- (2) (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」
 - 10月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂、治験実施期間を契約変更》
 - 10月5日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 - 10月27日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 10月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (3) (受付番号：A3063297) アッ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」
 - 10月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

10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》

10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》

(4) (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」

10月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

10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》

10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) (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」

10月19日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年10月7日発現》

10月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

10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》

10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》

(6) (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」

10月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺 英/日を作成》

10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》

(7) (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」

10月6日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(8) (受付番号:A3018321) 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「中等度から重度の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 BI 655130 単回静脈内投与の有効性, 安全性及び忍容性を評価する第 II 相多施設共同, 二重盲検, ランダム化, プラセボ対照試験」

10月20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) (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」

10月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書(本体/治験パートナー/MRI/CCSR)、被験者への支払いに関する資料を改訂、説明文書・同意文書(ご家族による治験薬注射/注射後経過観察者)、在宅注射に関するマニュアル(オートインジェクター/バイアル)、在宅注射日誌(オートインジェクター/バイアル)、レター「Savonix Mobile 評価のデータの取扱いについて」を作成、治験実施期間を契約変更》

10月7日 審議(安全性情報)《重篤》

10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》

(10) (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」

10月5日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

10月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(11) (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」

10月4日 審議(安全性情報)《重篤》
10月17日 審議(安全性情報)《年次報告等》

(12) (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」**

10月26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 英/日を改訂、Survey Addendum for Protocol Healthcare Provider Participant Consent、治験実施計画書 調査補遺 医療従事者参加者同意文書、治験実施計画書 正誤表、治験薬概要書 正誤表を作成》
9月30日 審議(安全性情報)《重篤》
10月14日 審議(安全性情報)《重篤》
10月26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》

(13) (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」**

10月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
10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》
10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》
10月17日 報告《レター:「契約書の読替についてのお願い」について》

(14) (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」**

10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》
10月26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-2019-336) **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」**

10月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
10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》
10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》
10月20日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(16) (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」**

10月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、説明文書・同意文書、同意説明文書補助資料、簡易説明文書を改訂》

(17) (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」**

10月25日 報告《治験の終了について》

(18) (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」**

- 10月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10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》
- 11月1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」、「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》

(19) (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.」**

- 10月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月21日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月14日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(20) (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」**

- 10月27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 別紙を改訂、治験実施計画書 Note to File 英/日、治験薬概要書 補遺 英/日を作成》
- 10月12日 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ 等》
- 10月26日 審議(安全性情報)《その他(未提供の安全性情報に関するご報告とお詫び) 等》

(21) (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」**

- 10月14日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
- 10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》
- 10月26日 報告《保険期間の更新について》

(22) (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」**

- 10月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(23) (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」**

- 10月26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/日を改訂》

(24) (受付番号:A-2020-355) **ア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 相施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験」**

- 10月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(25) (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」**

- 10月5日 審議(安全性情報)《重篤》

- (26) (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」
10月3日 審議(安全性情報)《重篤》
10月19日 審議(安全性情報)《重篤》
10月20日 報告《治験の終了について》
- (27) (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」
10月3日 審議(安全性情報)《重篤》
10月19日 審議(安全性情報)《重篤》
10月7日 報告《治験実施計画書に対する補遺 別紙の改訂について》
- (28) (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)」
10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》
10月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (29) (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)」
10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》
10月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (30) (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」
10月24日 審議(実施計画変更)《治験参加カードを改訂》
10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》
- (31) (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」
10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》
- (32) (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」
10月12日 審議(本院有害事象)《第3報 2022年2月3日発現》
10月12日 審議(本院有害事象)《第3報 2022年7月8日発現》
10月25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (33) (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」
10月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙1 英/日、治験実施計画書 別紙2 を改訂》

- (34) (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」
- 10月27日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年7月22日発現》
 - 11月1日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年7月22日発現》
 - 10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》
 - 10月17日 審議(安全性情報)《その他(USM Dear Investigator Letter)》
 - 10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》
 - 10月11日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役変更による契約書面その他の措置」について》
- (35) (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」
- 10月28日(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、説明文書・同意文書(18歳になられる患者用)を作成》
 - 10月27日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 10月27日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 10月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (36) (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」
- 10月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
- (37) (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」
- 10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》
- (38) (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」
- 10月20日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
 - 10月20日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役変更による契約書面その他の措置」について》
- (39) (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」
- 10月26日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順(広告等)に関する資料を改訂、Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
 - 10月5日 審議(安全性情報)《重篤》
- (40) (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」
- 10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》
 - 10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》
 - 10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》
 - 10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-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」
- 10月20日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を作成》
 - 10月4日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 10月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- (42) (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」
- 10月3日 審議(安全性情報)《重篤》

- (43) (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」
10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》
- (44) (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」
10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、患者日誌を改訂》
10月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (45) (受付番号:A-2021-386) アップ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」
10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》
10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》
10月6日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (46) (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」
10月3日 審議(安全性情報)《重篤》
10月19日 審議(安全性情報)《重篤》
10月7日 報告《治験実施計画書 日本における治験実施の環境の改訂について》
- (47) (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ヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」
10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》
10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》
- (48) (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」
10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》
10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》
- (49) (受付番号:A-2021-390) CSL ベーリング株式会社の依頼による「遺伝性血管性浮腫患者を対象とした CSL312 の非盲検第Ⅲ相試験」
10月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
9月27日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (50) (受付番号:A-2021-391) IQVIA サービシーズ 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」
10月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(妊娠パートナー)、治験参加カードを改訂、Protocol Amendment Clarification Letter 英/日、治験薬概要書 正誤表 英/日を作成》
10月5日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (51) (受付番号:A-2021-392) プリストル・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」

- 10月7日 審議(実施計画変更)《Administrative letter 英/日 を作成》
- 10月6日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10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》
- 10月6日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(52) (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」

- 10月27日 審議(安全性情報)《年次報告》

(53) (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」

- 10月5日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(54) (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」

- 10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》

(55) (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」

- 10月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(56) (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)」

- 10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》

(57) (受付番号:A-2021-400) アッヴィ合同会社の依頼による「A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Cedirogant (ABBV-157) in Adult Subjects with Moderate to Severe Psoriasis. 中等症から重症の成人乾癬患者を対象としたcedirogant (ABBV-157)の安全性及び有効性を評価する第II b相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 用量設定試験」

- 10月20日 審議(実施計画変更)《Discontinuation Letter 英/日を作成》
- 10月6日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(58) (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」

- 10月27日 審議(実施計画変更)《健康被害補償制度の概要(被験者向け補足説明文書)、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償についてを改訂》
- 10月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
- 10月11日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(59) (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」

- 10月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、治験薬配送に関して契約締結》
- 10月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(60) (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」

10月18日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letterを作成》
10月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
10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》
10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》

(6 1) (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ムマブの第Ⅲ相試験」

9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》
10月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
9月30日 報告《レター「治験薬概要書の年次改訂不要のお知らせ」について》

(6 2) (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」

10月21日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順(広告等)に関する資料:ポスターを改訂、患者用リーフレットを作成》
10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》
10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》

(6 3) (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)」

10月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

(6 4) (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」

10月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、健康被害補償制度の概要(被験者向け補足説明文書)、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償についてを改訂、治験実施計画書の管理上の変更2 変更の概要及び理由 英/日を作成》
10月11日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
10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》

(6 5) (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」

10月5日 審議(安全性情報)《重篤》
10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月19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(事前)」、「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(事後)」について》

(6 6) (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」

10月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
10月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
10月26日 報告《治験実施計画書 付録の改訂について》

(6 7) (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」

10月19日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う回答について》

【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、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。(36)、(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-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」**

9月20日 審議(監査報告)《2022年8月22日(実施医療機関の監査)》

10月26日 審議(モニタリング報告)《2022年9月26日、28日、10月3日(症例)》

【審議結果】

- ・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)」**

10月14日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

10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》

10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》

10月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(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」**

10月20日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

10月6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」**

10月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

10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》

10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》

10月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(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」

10月20日 審議(安全性情報)《措置報告》

10月14日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役変更による契約書面その他の措置」について》

(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」

10月21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・別紙3・別紙4、説明文書・同意文書(本体)(Imaging)、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、治験に係る補償制度の概要について(患者さん用)(医療機関・治験担当医師向け)、画像撮影に係る補償制度の概要(被験者様用)(医療機関・治験担当医師向け)を改訂、被験者の安全性等に係る資料(ラインリスト、個別症例票)、製造販売後臨床試験から治験への移行に関するお知らせを作成》

10月21日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(6) (受付番号: B-2022-046) 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」

10月24日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

10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》

10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) (受付番号: B-2022-047) 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の製造販売後臨床試験」

10月21日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

10月7日 審議(安全性情報)《重篤》

10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》

10月5日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

10月21日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、Administrative Letter について》

(8) (受付番号: B-2022-048) 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」

10月13日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

【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。]