

2022年12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12月21日（水）

16時30分～17時35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-2022-414) 大塚製薬株式会社の依頼による「心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第 II 相試験」
- (2) (受付番号：A-2022-415) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「JNJ-78934804 の後期第 II 相試験」
- (3) (受付番号：A-2022-416) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「JNJ-78934804 の後期第 II 相試験」
- (4) (受付番号：A-2022-417) Bio-Thera Solutions, Ltd. の依頼による「尋常性乾癬患者を対象とした BAT2306 の第 3 相試験」

【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、(4) 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。]

2. 2022年度の製造販売後臨床試験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号：B-2022-049) バイエル薬品株式会社の依頼による「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」

【審議結果】

製造販売後臨床試験依頼者より治験依頼書が提出された。製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議され、説明文書・同意文書を修正することとして承認された。

[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」
- 11月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
 - 11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》
 - 11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》
- (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」
- 11月14日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 11月4日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 11月21日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 11月15日 報告《保険期間の更新について》
 - 11月18日 迅速審査(実施計画変更)《経費算出基準等の改訂について契約変更》
- (3) (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」
- 10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》
 - 11月10日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (4) (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」
- 11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》
 - 11月27日 報告《保険期間の更新について》
- (5) (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」
- 11月17日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 分冊を改訂、治験実施期間を契約変更》
 - 11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》
 - 11月27日 報告《保険期間の更新について》
- (6) (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」
- 11月17日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 分冊を改訂》
 - 11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》
 - 11月27日 報告《保険期間の更新について》
- (7) (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」
- 11月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
 - 11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：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」
- 11月18日 報告《治験の終了について》
- (9) (受付番号：A3018311) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等度から重度の局面型皮疹を有す

る乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、プラセボ及び実薬対照、ランダム化二重盲検第Ⅲ相試験」

11月7日 報告《開発の中止等に関する報告書》

(10) (受付番号:A3018312) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等度から重度の乾癬を有する日本人患者を対象に BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する、非盲検、単一群、多施設共同第Ⅲ相試験」

11月7日 報告《開発の中止等に関する報告書》

(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」

11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》

11月25日 審議(安全性情報)《重篤》

11月24日 報告《治験の中止及び文書の保存期間について》

(12) (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」

12月6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》

11月7日 審議(安全性情報)《重篤》

11月18日 審議(安全性情報)《重篤》

11月2日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(13) (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」

11月18日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、科学的知見を記載した文書を作成》

10月28日 審議(安全性情報)《重篤》

11月16日 審議(安全性情報)《重篤》

11月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(14) (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」

11月2日 審議(安全性情報)《重篤》

11月11日 審議(安全性情報)《重篤》

(15) (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」

11月17日 審議(本院有害事象)《第4報 2022年8月4日発現》

11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》

11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》

11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》

(16) (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」

11月17日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、科学的知見文書を作成》

10月28日 審議(安全性情報)《重篤》

11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》

(17) (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」

11月29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書を改訂》

11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》

11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》

(18) (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」

11月22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、治験期間を契約変更、保険期間を更新》

(19) (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」

11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》

11月18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-2020-349) 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.」

11月11日 審議(安全性情報)《重篤》

11月15日 審議(安全性情報)《重篤》

11月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(21) (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」

11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》

11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》

(22) (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」

11月1日 審議(安全性情報)《重篤》

11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》

11月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(23) (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」

12月1日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(24) (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」

11月4日 審議(安全性情報)《重篤》

11月18日 審議(安全性情報)《重篤》

(25) (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」

11月21日 審議(安全性情報)《重篤》
10月31日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

(26) (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 とルキソリチニブの併用投与とルキ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)」

11月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
11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》
11月29日 報告《保険期間の更新について》

(27) (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)」

11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、説明文書・同意文書を改訂、レター：
「治験実施計画書の誤記に関するご連絡」を作成》
11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》
11月29日 報告《保険期間の更新について》

(28) (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28日 審議(安全性情報)《重篤》
11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》

(29) (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」

11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》

(30) (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」

11月11日 審議(本院有害事象)《第3報 2022年7月14日発現》
11月22日 審議(本院有害事象)《第4報 2022年7月14日発現》
11月24日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
11月29日 審議(安全性情報)《重篤》
11月11日 迅速審査(実施計画変更)《研究費の費用修正について契約変更》

(31) (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」

11月15日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書を改訂、治験薬概要書 改訂内容補足説明資料を作成》
11月9日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
11月15日 迅速審査(実施計画変更)《提供物品の追加について契約変更》

(32) (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」

- 11月29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》
- 11月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (33) (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」
- 11月14日 報告《レター:「治験薬概要書の改訂を実施しない旨のお知らせ」について》
- (34) (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」
- 11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》
- (35) (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」
- 11月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (36) (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」
- 11月30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/日を作成》
- 11月4日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- 12月1日 迅速審査(実施計画変更)《未使用消耗品の治験終了後の施設廃棄確認、提供物品について契約変更》
- (37) (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」
- 11月9日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日を改訂、Summary of Product Characteristics を作成》
- 11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》
- 11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》
- 11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》
- 11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-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」
- 11月16日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、科学的知見文書を作成》
- 10月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11月16日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 11月16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》
- (39) (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」
- 11月8日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (40) (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」
- 11月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、説明同意文書(本体)、説明同意文書(RBR)、説明同意文書(任意の腫瘍生検およびゲノム検査)を改訂》
- 11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》

11月10日 迅速審査(実施計画変更)《電子カルテの遠隔閲覧(R-SDV)に係る経費について契約変更》

- (4 1) (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」
11月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (4 2) (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」
11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》
11月30日 報告《保険期間の更新について》
- (4 3) (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」
11月21日 審議(安全性情報)《重篤》
- (4 4) (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」
11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》
11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》
11月10日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (4 5) (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スマブの有効性, 安全性及び薬物動態試験」
11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》
11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》
11月 1日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (4 6) (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」
11月29日(実施計画変更)《説明文書・同意文書(患者さん向け)を改訂》
11月22日 審議(安全性情報)《重篤》
11月28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》
- (4 7) (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27日 審議(安全性情報)《重篤》
11月18日 審議(安全性情報)《重篤》
10月31日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (4 8) (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」
11月21日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
11月24日 審議(安全性情報)《その他(海外市販品の外国症例安全性情報について) 等》

- (49) (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」
11月15日 審議(安全性情報)《重篤》
11月27日 報告《保険期間の更新について》
- (50) (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マブ デルクステカンの第III相試験」
11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》
- (51) (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)」
11月2日 審議(本院有害事象)《第6報 2022年5月18日発現》
11月10日 審議(本院有害事象)《第7報 2022年5月18日発現》
11月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- (52) (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」
11月15日 審議(安全性情報)《措置報告》
11月30日 報告《保険期間の更新について》
- (53) (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15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28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15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (54) (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」
11月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (55) (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」
11月17日 審議(実施計画変更)《Safety Memoを作成》
11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》
11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》
- (56) (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」
11月18日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別紙を改訂》
11月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
11月10日 審議(安全性情報)《重篤》
11月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- (57) (受付番号：A-2022-405) アッ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

験」

- 11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》
- 11月29日 報告《保険期間の更新について》

(58) (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)」

- 11月24日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 11月11日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
- 11月24日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

(59) (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31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10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14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24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-2022-408) 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」

- 11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》

(61) (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」

- 11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》
- 11月24日 報告《治験実施計画書 付録の改訂について》

(62) (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」

- 11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》
- 11月30日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- 11月11日 迅速審査(実施計画変更)《提供物品の追加について契約変更》

(63) (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」

- 12月1日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う回答及び説明文書・同意文書の修正について》

【審議結果】

・継続審査

治験責任医師より治験実施状況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。

・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。(33)、(58)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」**

11月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》

【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。

[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)」**

11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》

11月24日 報告《保険期間の更新について》

(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」**

11月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(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」**

11月15日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

11月30日 報告《保険期間の更新について》

(4) (受付番号:B-2021-043) **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」**

11月28日 審議(安全性情報)《年次報告》

11月2日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(5) (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」**

11月14日 審議(実施計画変更)《PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英/日を作成》

(6) (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」

11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》

(7) (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」

11月17日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月15日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

11月22日 報告《保険期間の更新について》

(8) (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」

11月25日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

11月8日 審議(安全性情報)《重篤》

11月18日 審議(安全性情報)《重篤》

(9) (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28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29日 審議(安全性情報)《年次報告》

11月21日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

【審議結果】

・継続審査

製造販売後臨床試験責任医師より治験実施状況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。

・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 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」

11月16日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月10日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

【審議結果】

- ・継続審査

実施医療機関における治験責任医師より治験実施状況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。

- ・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。

[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。]