

# 2022年2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2月16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、土肥 薫、大井 正貴、齋藤 佳菜子、西川 政勝、森 多佳美、豊田 和幸、  
森山 貴浩、手塚 和男、岩崎 恭彦、垣東 英史  
欠席者 井上 貴博、向原 里佳、森 貴宣、清水 真

## 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-2021-397) 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」
- (2) (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」
- (3) (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)」
- (4) (受付番号:A-2021-400) アツ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Ⅱb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」

### 【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:A2801247) 日本新薬株式会社の依頼による「慢性血拴塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験」  
1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》
- (2) (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」  
1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》
- (3) (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」

- 1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》
- 1月14日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1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) (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」
- 1月12日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書別添 毒性管理ガイドラインを改訂》
- 1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》
- 1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》
- (5) (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」
- 1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》
- (6) (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」
- 12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》
- 1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》
- (7) (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」
- 12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》
- 1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》
- (8) (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」
- 12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》
- 1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》
- (9) (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」
- 1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》
- (10) (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」
- 1月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書、パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書を改訂》
- 1月 6日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 1月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1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) (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」
- 1月14日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月27日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (12) (受付番号: A3063316) アッ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」  
12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》  
1月11日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (13) (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」  
1月20日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 File note を作成》  
1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》
- (14) (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」  
1月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》  
1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》
- (15) (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」  
1月25日 審議(実施計画変更)《Summary of Product Characteristics を改訂》  
1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》  
1月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- (16) (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」  
1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》  
1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》
- (17) (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」  
1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》  
1月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (18) (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」  
1月18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、被験者への支払いに関する資料に改訂》  
12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》  
1月4日 審議(安全性情報)《重篤》  
1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》  
1月18日 審議(安全性情報)《重篤》  
1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》
- (19) (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」  
1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》  
1月20日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
1月11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-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」
- 1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》
  - 1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》
  - 1月12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、治験薬投与時の手技料について契約変更》
- (21) (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」
- 1月20日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTIC を改訂》
  - 1月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- (22) (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」
- 1月20日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
  - 1月6日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1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》
  - 1月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (23) (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」
- 1月14日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1月24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
  - 1月17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (24) (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」
- 1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》
  - 1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》
- (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」
- 1月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
  - 1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》
- (26) (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」
- 1月17日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1月27日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 2月7日 報告《治験実施計画書 メモ 英/日を作成》
- (27) (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」
- 1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》
- (28) (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」

- 1月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書・別添 毒性管理ガイドライン 英/日を改訂》
- 1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》
- 1月21日 審議(安全性情報)《重篤》

(29) (受付番号:A-2020-355) アヅ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跖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」

- 12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》
- 1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》

(30) (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」

- 1月25日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 1月11日 審議(安全性情報)《重篤》

(31) (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」

- 1月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- 2月7日 報告《治験実施計画書 メモ 英/日を作成》

(32) (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」

- 1月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- 2月7日 報告《治験実施計画書 メモ 英/日を作成》

(33) (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と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)」

- 12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》
- 1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》
- 1月28日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更、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》
- 1月28日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(34) (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)」

- 12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》
- 1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》
- 1月28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》

1月28日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(35) (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」

12月27日 審議(実施計画変更)《ePRO 操作マニュアルを改訂》

1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》

1月20日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

12月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(36) (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」

1月11日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(37) (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」

1月28日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(38) (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」

1月31日 報告《治験の終了について》

(39) (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」

1月6日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(40) (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」

1月31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、治験実施計画書 別紙2、説明文書、同意文書 本体/妊娠に関する情報の収集について、臨床試験に係る補償制度の概要 (被験者・患者)、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償に関して、保険契約付保証明書、治験参加カード、服薬日誌を改訂、治験課題名を変更》

1月31日 審議(安全性情報)《年次報告》

1月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加、『4名』の削除》

(41) (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」

1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》

1月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(42) (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」

1月28日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 英/日、治験製品概要書 補遺を改訂》

12月27日 審議(安全性情報)《重篤》

12月27日 審議(安全性情報)《重篤》

1月18日 審議(安全性情報)《重篤》

- 1月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月12日 迅速審査(実施計画変更)《提供物品について契約変更》
- (43) (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」**
- 1月18日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年1月17日発現》
- 1月25日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年1月17日発現》
- 1月24日 報告《保険期間の更新について》
- (44) (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」**
- 12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》
- 1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》
- 1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》
- 1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》
- 1月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加、『4名』の削除》
- (45) (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」**
- 1月19日 審議(安全性情報)《研究報告 等》
- 1月21日 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ》
- 1月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『3名』の削除》
- 1月21日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
- (46) (受付番号:A-2021-374) **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による「不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相有効性及び安全性試験」**
- 1月26日 報告《レター:「本社移転のご案内」について》
- 1月27日 報告《治験の終了について》
- (47) (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」**
- 1月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 1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》
- (48) (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」**
- 2月2日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (49) (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」**
- 1月11日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加、『2名』の削除》
- 1月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (50) (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」**

- 12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》
- 1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》
- 1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》
- 1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》
- 1月24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》
- 1月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加、『3名』の削除》

(5 1) (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」**

- 1月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

(5 2) (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」**

- 1月24日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 1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》
- 1月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『3名』の削除》
- 1月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(5 3) (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」**

- 1月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺、説明文書・同意文書 補遺を改訂》
- 1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》
- 12月20日 迅速審査(実施計画変更)《妊娠検査キットについて契約変更》

(5 4) (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」**

- 1月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 1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》

(5 5) (受付番号:A-2021-386) **ア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」**

- 12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》
- 1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》
- 1月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(5 6) (受付番号:A-2021-387) (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「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」**

- 1月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- 2月7日 報告《治験実施計画書 メモ 英/日を作成》

(5 7) (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」**

- 12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》
- 1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》



1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》

1月21日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(58) (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チキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」

12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》

1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》

1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》

1月21日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(59) (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」

1月14日 審議(安全性情報)《年次報告》

(60) (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」

1月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験実施計画書に対する補遺、説明文書・同意文書(患者さん向け)(妊娠パートナー)を改訂、Protocol clarification letter 英/日、被験者用質問票を作成》

1月18日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

1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》

1月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の削除》

(61) (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」

1月5日 審議(安全性情報)《重篤》

1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》

1月27日 審議(安全性情報)《重篤》

### 【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。(43)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」

1月26日(モニタリング報告)《2021年12月28日、2022年1月5日実施(症例以外)》

2月1日(モニタリング報告)《2022年1月11日、18日、28日実施(症例以外)》

1月31日 報告《治験の終了について》

#### (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」

1月19日 報告《治験の終了について》

#### 【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)」

12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》

1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》

1月18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」

1月18日 審議(本院有害事象)《第3報 2019年7月28日発現》

#### (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」

12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》

1月11日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

1月18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-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」

12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》

1月11日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

1月18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。

- 本院有害事象

製造販売後臨床試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。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。]