

# 2022年4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4月20日 (水)  
16時30分～16時55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、森 多佳美、山田 昌子、  
豊田 健、森山 貴浩、手塚 和男、岩崎 恭彦、垣東 英史  
欠席者 西川 政勝、向原 里佳、清水 真

## I 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号:A2720241) アラガン・ジャパン株式会社の依頼による「AMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験」  
4月7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:A(S)2902268) タカラバイオ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」  
3月31日 報告《レター：「開発業務受託機関の代表者変更のお知らせ」について》
- (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」  
3月9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》  
3月31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『初めに化学療法を受けてから、がんの手術を受ける患者さん用』を改訂》  
3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》
- (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」  
3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》  
3月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」  
3月8日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
3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》  
3月25日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、保険期間の更新について》
- (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」  
3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:A3063297) アヅィ合同株式会社の依頼による「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」  
3月31日 審議(実施計画変更)《Thank you letterを作成》  
3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) (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」
- 3月31日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、Thank you letter、レター：「スクリーニング期間につきまして」を作成》
- 3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) (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」
- 3月31日 審議(実施計画変更)《Thank you letter を作成》
- 3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》
- (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」
- 3月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、ウェルカムブックレットを改訂》
- 3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》
- 3月24日 報告《保険期間の更新について》
- (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」
- 3月31日 報告《治験の終了について》
- (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」
- 3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》
- 3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (13) (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」
- 3月30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》
- (14) (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」
- 3月31日 審議(実施計画変更)《Thank you letter を作成》
- 3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》
- (15) (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」
- 3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》
- 3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》
- 3月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月 1日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加、『1名』の削除》
- (16) (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」
- 4月 4日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 Note to File 英/日を作成》
- 3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》
- 3月30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》

- (17) (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」
- 3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》
  - 3月10日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 3月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (18) (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」
- 3月31日 審議(実施計画変更)《健康状態に関するアンケートを作成》
  - 3月3日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 3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》
  - 3月31日 審議(安全性情報)《重篤》
- (19) (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」
- 3月31日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
  - 3月1日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 3月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (20) (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」
- 3月22日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、Protocol Administrative Letterを作成》
  - 3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》
  - 3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》
  - 3月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (21) (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」
- 3月17日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
  - 3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》
  - 3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》
- (22) (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」
- 3月28日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (23) (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」
- 3月31日 審議(実施計画変更)《同意説明文書の補遺及び同意文書を作成》
  - 3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》
  - 3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》
  - 3月15日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (24) (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」
- 3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》

- 3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》
- 3月14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、入院の際の負担軽減費の支払いについて契約変更》
- 3月10日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (25) (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」**
- 3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》
- 3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》
- 3月24日 報告《レター:「開発業務受託機関の代表者変更のお知らせ」について》
- (26) (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」**
- 2月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (27) (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」**
- 3月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書 英/日を改訂》
- 2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》
- 3月10日 審議(安全性情報)《重篤》
- (28) (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」**
- 3月15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験薬概要書補遺を改訂》
- 3月24日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 3月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、治験実施期間を変更及び契約変更、記録の保存期間の延長について契約変更》
- (29) (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」**
- 3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》
- 3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》
- (30) (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」**
- 3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》
- (31) (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」**
- 3月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 2月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月31日 審議(安全性情報)《重篤》
- (32) (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

- 3月30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、治験用電子患者日誌の使用のための手引書を改訂》
- 3月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (33) (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」
- 3月9日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 3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》
- (34) (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」
- 3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》
- (35) (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」
- 3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、説明文書・同意文書 被験者用、説明文書・同意文書 研究用生体検体リポジトリ(RBR)、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料を改訂、治験実施計画書 別紙3、Protocol Clarification Letter 英/日、レター:「個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について」、「民法改正に伴う同意取得に関する方針について」を作成、治験実施期間を変更》
- 3月7日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- (36) (受付番号:A-2020-357) (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3相二重盲検試験」
- 3月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 2月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月31日 審議(安全性情報)《重篤》
- (37) (受付番号:A-2020-358) (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3相非盲検試験」
- 3月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、評価項目に関する資料:UC-PRO/SSを改訂、治験実施計画書の管理上の変更第1.0版 英/日を作成》
- 2月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月31日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月15日 迅速審査(実施計画変更)《貸与物品の共有使用について契約変更》
- (38) (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)」
- 3月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

- (39) (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)」
- 3月31日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
3月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (40) (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」
- 3月17日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
3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》  
3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》  
3月29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》  
3月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (41) (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」
- 3月3日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (42) (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」
- 3月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書 PV 患者用、説明文書・同意文書 ET 患者用、治験薬概要書、治験薬概要書 補遺、被験者への支払いに関する資料 PV 患者用を改訂、自己注射の手引き、自己注射日誌、質問票 A、質問票 B を作成》  
3月11日 報告《レター:「開発業務受託機関の代表者変更のお知らせ」について》
- (43) (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」
- 3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》
- (44) (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」
- 3月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺 英/日を作成》  
2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》  
3月14日 審議(安全性情報)《その他 (Safety Memo) 等》  
3月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (45) (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」
- 3月31日 審議(実施計画変更)《肛門周囲の痛みの視覚的アナログ尺度、説明文書・同意文書、中学生以上の患者さん向けのアセント・説明文書、被験者への支払いに関する資料を改訂、治験実施計画書 臨床試験の明確化 英/日を作成》
- (46) (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」
- 3月11日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、レター:「開発業務受託機関の変更に関するご報告」

を作成》

- 3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》
- 3月29日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》
- 3月31日 迅速審査(実施計画変更)《DVD-R 作成費用に係る経費について契約変更》

(47) (受付番号：A-2020-372) (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「Epcoritamab の第 I/II 相試験」

- 3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》
- 3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》
- 3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-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」

- 3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》

(49) (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」

- 2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》
- 3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》
- 3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》

(50) (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」

- 3月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、レター：「個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について」を作成》
- 3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》
- 3月30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》

(51) (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」

- 3月9日 審議(安全性情報)《重篤》

(52) (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」

- 3月23日 審議(実施計画変更)《自己注射マニュアルを改訂、レター：「個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について」、「民法改正に伴う同意取得に関する方針について」を作成》
- 3月7日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月18日 審議(安全性情報)《重篤》

(53) (受付番号：A-2021-380) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による「Epcoritamab の第 III 相試験」

- 3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》
- 3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》
- 3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》
- 3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》
- 3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》

3月14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-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」  
3月3日 審議(安全性情報)《重篤》
- (55) (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」  
3月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、治験実施計画書の摂食規定に関するレターを作成》  
3月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- (56) (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」  
3月29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、説明同意文書(本体)、説明同意文書(RBR)、説明同意文書(妊娠)を改訂、レター:「個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について」、「民法改正に伴う同意取得に関する方針について」を作成》  
3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》
- (57) (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」  
3月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、被験者治験薬投与トレーニング記録、被験者治験薬投与記録を改訂》  
3月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (58) (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」  
3月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、レター:「個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について」を作成》  
3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》  
3月30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》
- (59) (受付番号:A-2021-386) アッ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」  
3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》
- (60) (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」  
3月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、評価項目に関する資料: UC-PRO/SS を改訂、UC PRO SS e7.0\_Japanese-Japan\_28Dec20 rev1 と被験者確認画面の表記の違いに関するメモ 英/日を作成》  
2月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月31日 審議(安全性情報)《重篤》  
3月15日 迅速審査(実施計画変更)《貸与物品の共有使用について契約変更》
- (61) (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」

- 3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》
- 3月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 3月18日 報告《保険期間の更新について》

(6 2) (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」

- 3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》
- 3月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 3月18日 報告《保険期間の更新について》

(6 3) (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」

- 3月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(6 4) (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」

- 3月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体)(妊娠および出産の調査)を改訂》
- 3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》
- 3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 5) (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 $\alpha$ 1-アンチトリプシンの第2/3相試験」

- 3月31日 報告《レター:「開発業務受託機関の本社移転のご案内」について》

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

- 3月31日 審議(実施計画変更)《Thank you letterを作成》

(6 7) (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」

- 2月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月14日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》

(6 8) (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」

- 3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》
- 3月30日 報告《保険期間の更新について》

(6 9) (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)」

- 3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》
- 3月24日 報告《レター:「開発業務受託機関の本社移転のご案内」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。

[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。(46)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。]

## II 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」

3月25日 審議(モニタリング報告)《2022年3月8日、22日実施(症例以外)》

(2) (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」

3月22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》

3月10日 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ》

(3) (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」

3月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、治験薬の管理に関する手順書を改訂》

3月31日 審議(安全性情報)《年次報告》

3月15日 審議(モニタリング報告)《2022年2月24日実施(症例)》

4月1日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加、『1名』の削除》

### 【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。]

### III 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)」  
3月24日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年3月23日発現》  
3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》
- (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」  
3月28日 報告《レター：「本社移転のご案内」について》
- (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」  
3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》
- (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」  
3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》
- (5) (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」  
3月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について、レター：「本社移転のご案内」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。

##### ・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。]