

2022年5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5月18日(水)
16時30分～17時00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、豊田 健、森山 貴浩、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史

I 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (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」**
4月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター:「治験依頼者の代表者変更のお知らせ」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」**
4月18日 審議(安全性情報)《措置報告 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」**
4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》
4月22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: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」**
4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》
4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》
4月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『6名』の削除》
- (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」**
4月 8日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
4月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
4月 7日 報告《保険期間の更新について》
4月22日 報告《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》
- (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」**
4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》
4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: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」**
4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》
4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》

- (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」
- 4 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》
 - 4 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) (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」
- 4 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》
- (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」
- 4 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》
 - 4 月 25 日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 4 月 19 日 報告《レター：「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律に関するお願い」について》
- (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」
- 4 月 13 日 報告《治験の終了について》
- (12) (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」
- 4 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》
 - 4 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》
- (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」
- 4 月 5 日 審議(実施計画変更)《レター：「民法改正に伴う治験参加者の年齢引き下げについて」を作成》
 - 4 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》
 - 4 月 22 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 - 4 月 18 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、PET 検査委託施設院長交代について》
- (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」
- 4 月 25 日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》
 - 4 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」
- 4 月 25 日 審議(実施計画変更)《被験者の健康被害の補償について説明した文書を改訂》
 - 4 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》
 - 4 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》
 - 4 月 13 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」
- 4 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》
- (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」

4月 1日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 15日 審議(安全性情報)《重篤》

- (18) (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」

4月 4日 審議(実施計画変更)《治験に参加する女性を対象とした妊娠についてのデータ収集に関する同意説明文書を改訂》

4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》

4月 25日 審議(安全性情報)《重篤》

- (19) (受付番号:A-2019-331) 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「汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象とした BI 655130 の安全性及び有効性を評価する非盲検, 長期延長試験」

4月 19日 報告《治験の終了について》

- (20) (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」

4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》

- (21) (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」

4月 6日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (22) (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」

4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月 21日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (23) (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」

4月 22日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

- (24) (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」

4月 20日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年4月18日発現》

4月 18日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体)(妊娠パートナー用)を改訂》

4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》

4月 18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (25) (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」

3月 30日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 18日 報告《治験の終了について》

- (26) (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」
4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》
4月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (27) (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」
4月5日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
4月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (28) (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」
4月26日 審議(実施計画変更)《Covid-19 Declaration letter を作成》
4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》
- (29) (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」
4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》
4月8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》
4月25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》
- (30) (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」
4月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
4月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (31) (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」
4月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (32) (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」
4月6日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書を改訂》
- (33) (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」
4月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 分冊を改訂、治験実施計画書の明確化を作成》
4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》
4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》
- (34) (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」
4月4日 審議(安全性情報)《重篤》
4月19日 審議(安全性情報)《重篤》

- (35) (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」
4月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
4月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (36) (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」
4月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
4月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
4月26日 報告《レター:「ELEVATE 非盲検継続試験中の生検検体の採取」、「治験担当医師が特定の臨床検査に対して盲検化される期間の明確化」について》
- (37) (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)」
4月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、説明文書・同意文書を改訂》
4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》
4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》
- (38) (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)」
4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》
4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》
- (39) (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」
4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》
4月18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》
- (40) (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」
4月13日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
- (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31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」
4月15日 審議(安全性情報)《重篤》

- (43) (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」**
4月4日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (44) (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」**
4月22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》
- (45) (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」**
4月11日 審議(安全性情報)《重篤》
4月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (46) (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」**
4月12日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 正誤表 英/日を作成》
- (47) (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」**
4月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の削除》
- (48) (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」**
4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》
4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》
4月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
4月18日 報告《レター：「治験関連文書のご提供」について》
- (49) (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」**
4月7日 審議(安全性情報)《重篤》
4月22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》
4月6日 報告《レター：「開発業務受託機関の当社移転のご案内」について》
- (50) (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」**
4月12日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- (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」**
4月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」**
4月4日 審議(安全性情報)《重篤》
4月19日 審議(安全性情報)《重篤》
4月28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》

- (53) (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」
- 4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》
 - 4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》
 - 4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》
 - 4月20日 審議(安全性情報)《年次報告》
 - 4月27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》
- (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」
- 4月26日 審議(実施計画変更)《Ongoing communication cardを作成》
 - 4月5日 報告《レター:「治験実施計画書及び同意説明文書の記載に関するお知らせ」について》
- (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」
- 4月20日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
 - 4月12日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 4月22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」
- 4月25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 補遺を作成》
 - 4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》
 - 4月25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》
- (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」
- 4月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (58) (受付番号:A-2021-386) アップ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」
- 4月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の明確化、被験者の募集の手順に関する資料を作成》
 - 4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》
 - 4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》
- (59) (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」
- 4月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
 - 4月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (60) (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クマブの有効性, 安全性及び薬物動態試験」
- 4月19日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書 補遺を作成》
 - 4月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
 - 4月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (61) (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」

4月19日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書 補遺を作成》

4月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

4月25日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

(6 2) (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」

4月22日 審議(安全性情報)《重篤》

4月26日 報告《治験実施計画書 治験実施計画書に対する補遺別紙を改訂》

(6 3) (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」

4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》

(6 4) (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」

4月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 日本版補遺、説明文書・同意文書(本体)(患者さんの妊娠中のパートナー用)を改訂》

4月25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》

(6 5) (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」

4月6日 審議(安全性情報)《重篤》

4月26日 審議(安全性情報)《重篤》

4月26日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(6 6) (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」

3月30日 審議(安全性情報)《重篤》

4月15日 審議(安全性情報)《措置報告》

(6 7) (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」

4月28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》

(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」

4月22日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 別紙、ePRO スクリーンショットを改訂、被験者の募集の手順に関する資料を作成、治験実施期間を変更》

4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》

(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)」

4月28日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年4月27日発現》

4月28日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年4月27日発現》

4月22日 審議(安全性情報)《重篤》

(7 0) (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」
4月26日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

【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。(47)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-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」

4月18日 審議(モニタリング報告)《2022年3月30日、31日、4月5日実施(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。]

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》

4月12日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年3月23日発現》

5月10日 審議(本院有害事象)《第3報 2022年3月23日発現》

4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》

4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月26日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(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」

4月8日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(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」

4月13日 報告《製造販売後臨床試験の終了について》

(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」

4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》

4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月26日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(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」

4月25日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

4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：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」

4月25日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

4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》

【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。]