

2022年7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7月20日(水)
16時30分～17時40分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 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
欠席者 竹内 万彦

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-2022-403) 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」
- (2) (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」
- (3) (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」
- (4) (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)」

【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:A2763236) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis
(邦題) 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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験」
6月30日 報告《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」
6月20日 審議(実施計画変更)《Memo 英/日を作成》

6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) (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」

6月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書を改訂、保険期間を更新》

5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》

6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》

6月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

6月9日 審議(安全性情報)《重篤》

6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》

6月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

6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》

(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」

5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》

6月21日 審議(安全性情報)《年次報告 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」

5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》

6月21日 審議(安全性情報)《年次報告 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」

5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》

6月21日 審議(安全性情報)《年次報告 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」

6月30日 審議(実施計画変更)《TrialGuide サービスの中止について 英/日を作成》

6月13日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

6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》

(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」

5月30日 審議(安全性情報)《重篤》

6月10日 審議(安全性情報)《重篤》

6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》

- (1 1) (受付番号：A3063316) アップ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」
- 6月28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 分冊、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料を改訂、治験実施期間を契約変更》
 - 5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》
 - 6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 2) (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」
- 6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》
 - 6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月29日 報告《院外協力者『2名』の追加》
- (1 3) (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」
- 6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》
 - 6月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 4) (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」
- 5月30日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 6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》
 - 6月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 5) (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」
- 5月31日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 6月16日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 6月29日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (1 6) (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」
- 6月3日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 6月15日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 6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 7) (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」
- 6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》
 - 6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》
 - 6月23日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (1 8) (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」
- 6月7日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年6月2日発現》

- 6月16日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年6月2日発現》
- 6月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、災害時
治験カード、説明文書・同意文書(本体)(妊娠パートナー用)を改訂、
Administrative Letter 英/日、製造販売後臨床試験への移行についてを作成》
- 6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》
- 6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》
- (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」
- 6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》
- (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」
- 5月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- 6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》
- 6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月21日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
- (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」
- 6月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、治験実施計画書 改訂根拠 英/日を作成》
- 5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》
- 6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》
- 6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」
- 6月 8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、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書(介護の方へ)、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(長期継続投与期間について)、説明文書・同意文書(介護の方へ 長期継続投与期間について) を作成、治験実施期間を契約変更》
- 6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》
- (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」
- 6月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- 6月 3日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を契約変更》
- (24) (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」
- 6月13日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙 英/日を改訂》
- 6月13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-2020-355) アップ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

5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》

6月21日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(26) (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」

6月7日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年6月4日発現》

6月17日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年6月4日発現》

7月5日 審議(本院有害事象)《第3報 2022年6月4日発現》

6月3日 審議(安全性情報)《重篤》

6月17日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(27) (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」

6月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

6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月27日 報告《レター:「Etrasimodに関するお知らせ」について》

(28) (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」

6月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体/患者さんのパートナー用)を改訂》

6月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

6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月27日 報告《レター:「Etrasimodに関するお知らせ」について》

(29) (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)」

6月24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 分冊、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》

5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》

6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》

(30) (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)」

5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》

6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》

(31) (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」

6月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 Abiraterone acetate を改訂》

- (32) (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」
6月24日 報告《治験の終了について》
- (33) (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」
6月23日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体)(妊娠)を改訂》
6月2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-2020-365) 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」
6月16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 患者用を改訂、レター:「本試験での在宅自己注射実施中の方の来院間隔延長に関するご連絡」を作成》
6月3日 審議(安全性情報)《重篤》
6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》
6月30日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
- (35) (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」
6月15日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、治験薬概要書を改訂》
- (36) (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」
6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》
5月2日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (37) (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」
6月29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、治験実施計画書 Note to File を作成》
6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》
6月20日 審議(安全性情報)《その他 (Dear Investigator Letter)》
6月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (38) (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」
6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》
- (39) (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」
6月2日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
6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》
6月29日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
- (40) (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]

- 5月27日 審議(実施計画変更)《PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英/日を作成》
- 6月14日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 6月20日 審議(実施計画変更)《PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英/日を作成》
- 6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 1) (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」

- 6月6日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(4 2) (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」

- 6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、説明文書・同意文書 アセントメント文書、説明文書・同意文書 研究用生体検体リポジトリ(RBR)、説明文書・同意文書 乳幼児の健康情報の使用および開示、治験参加カードを改訂》
- 6月3日 審議(安全性情報)《重篤》
- 6月17日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(4 3) (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」

- 5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》
- 6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》
- 6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》
- 6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》
- 6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》
- 6月9日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(4 4) (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」

- 5月30日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 5) (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」

- 6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 6) (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」

- 6月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- 6月29日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(4 7) (受付番号:A-2021-386) アヅ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」

- 5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》
- 6月21日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (48) (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」
- 6月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体/患者さんのパートナー用)を改訂、UC-PROの改訂に関するメモ 英/日を作成》
 - 6月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
 - 6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月27日 報告《レター：「Etrasimodに関するお知らせ」について》
- (49) (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」
- 6月23日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順(広告等)に関する資料を作成》
 - 6月8日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 6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》
- (50) (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」
- 6月23日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順(広告等)に関する資料を作成》
 - 6月8日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 6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》
- (51) (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」
- 6月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- (52) (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」
- 6月14日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
 - 6月14日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 6月17日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 6月14日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (53) (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」
- 6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》
 - 6月2日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 6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》
 - 6月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (54) (受付番号：A-2021-393) ニプロ株式会社の依頼による「薬力学的試験」
- 6月22日 報告《治験の終了について》
- (55) (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」
- 6月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- (56) (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」
- 5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》

6月21日 審議(安全性情報)《重篤》

(57) (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」

5月30日 審議(安全性情報)《重篤》

6月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(58) (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」

6月29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 補遺、説明文書・同意文書(本体/事前スクリーニングの説明/治験参加中の男性患者さんのパートナーの方/任意の遺伝子研究)を改訂、治験実施計画書 記載漏れに関してを作成》

6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》

(59) (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)」

6月15日 審議(本院有害事象)《第4報 2022年5月18日発現》

6月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

6月15日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

6月24日 審議(安全性情報)《重篤》

(60) (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」

6月16日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書の修正について》

(61) (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」

6月23日 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書の修正について》

【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。]

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」

7月11日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、レター：「治験薬納品依頼時について」、Note to file を作成》

6月10日 審議(モニタリング報告)《2022年5月17日実施(症例・症例以外)》

【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。

・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)」

5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》

6月21日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(2) (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」

5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》

6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》

(3) (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」

5月30日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年4月19日発現》

6月1日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年4月19日発現》

(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」

6月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英/日を作成》

(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」

6月24日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

6月24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

【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。]