

# 2022年8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8月17日(水)  
16時30分～17時30分  
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 竹内 万彦、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 井上 貴博、土肥 薫、大井 正貴

## 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-2022-407) インサイト・パイオサイエンス・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」
- (2) (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」

### 【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: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」  
7月26日 報告《治験の終了について》
- (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」  
7月29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙1、添付文書を改訂、添付文書を作成》  
7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》  
7月29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の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替え」について》
- (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」  
7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》  
7月27日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月15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:A2903277) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験」  
7 月 28 日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》
- (5) (受付番号:A2903278) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験」  
7 月 28 日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》
- (6) (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マブの第Ⅲ相試験」  
7 月 28 日 審議(実施計画変更)《Summary of Product Characteristics を改訂》  
7 月 15 日 審議(安全性情報)《重篤》  
7 月 15 日 審議(安全性情報)《重篤》  
7 月 1 日 報告《レター:「治験依頼者の代表者変更のお知らせ」について》
- (7) (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」  
7 月 14 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 国内追加事項を改訂》  
7 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》  
7 月 15 日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1 名』の削除》  
7 月 1 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (8) (受付番号:A3063297) アッ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」  
7 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》
- (9) (受付番号:A3063298) アッ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」  
7 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》
- (10) (受付番号:A3063299) 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」  
7 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》
- (11) (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」  
7 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 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》  
7 月 11 日 報告《保険期間の更新について》
- (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」  
7 月 25 日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》  
7 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》
- (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」  
7 月 6 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 File note を作成》

- 7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》
- 7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月 14日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》
- 7月 6日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- 8月 4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の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替え」について》

(14) (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」

- 7月 22日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年7月21日発現》
- 8月 2日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年7月21日発現》
- 7月 29日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 7月 1日 審議(安全性情報)《重篤》
- 7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》
- 7月 15日 報告《レター：「治験依頼者の代表者変更のお知らせ」について》

(15) (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」

- 7月 28日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 7月 15日 審議(安全性情報)《重篤》
- 7月 29日 報告《レター：「治験依頼者の代表者変更のお知らせ」について》

(16) (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」

- 7月 4日 審議(安全性情報)《重篤》
- 7月 22日 審議(安全性情報)《重篤》

(17) (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」

- 7月 8日 審議(安全性情報)《重篤》
- 7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》

(18) (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パセルチブの第Ⅲ相試験」

- 7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》
- 7月 19日 報告《レター：「治験依頼者の代表者変更のお知らせ」について》

(19) (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」

- 7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》
- 7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》
- 7月 27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の改正等に伴う各種治験関連文書及び治験契約等の取り扱いに関するお願い」について》

(20) (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」

7月28日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

#### (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」

7月29日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂、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の改正等に伴う各種治験関連文書及び治験契約等の取り扱いに関するお願い」について》

#### (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」

7月6日 審議(本院有害事象)《第3報 2022年6月2日発現》

7月1日 審議(安全性情報)《重篤》

7月15日 審議(安全性情報)《重篤》

7月20日 報告《Administrative Letter 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」

7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》

7月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

7月11日 報告《レター:「治験依頼者の代表者変更のお知らせ」について》

#### (24) (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」

7月28日 審議(実施計画変更)《治験課題名を変更、治験実施計画書 英/日、治験実施計画書 日本用補遺 英/日、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 遺伝子検査について、説明文書・同意文書 骨髄検査についてを改訂、添付文書を作成》

7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》

7月15日 審議(安全性情報)《重篤》

7月28日 審議(安全性情報)《重篤》

7月7日 報告《保険期間の更新について》

#### (25) (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」

7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》

7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》

#### (26) (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」

7月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

7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月15日 審議(安全性情報)《年次報告》

7月14日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

#### (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

7月25日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂、Summary of Product Characteristics、国内追加事項を記載する文書を作成》

7月22日 審議(安全性情報)《重篤》

- (28) (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」

7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》

7月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を契約変更》

- (29) (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」

7月4日 審議(安全性情報)《重篤》

7月20日 審議(安全性情報)《重篤》

7月29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の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替え」について》

- (30) (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」

7月14日 審議(安全性情報)《重篤》

7月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (31) (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」

7月14日 審議(安全性情報)《重篤》

7月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (32) (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)」

7月12日 審議(安全性情報)《重篤》

- (33) (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)」

7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》

- (34) (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」

7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、科学的知見を記載した文書を作成》

7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》

- 7月19日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- 7月11日 報告《レター：「治験依頼者の代表者変更のお知らせ」について》
- 8月2日 報告《レター：「医薬品医療機器等法の改正に伴う治験届の新様式への切り替え」について》

(35) (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30日 審議(安全性情報)《重篤》
- 7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月29日 報告《治験実施計画書 付録の改訂、レター：「令和元年の医薬品医療機器法に伴う契約書の読み替えのお知らせ」について》

(36) (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」**

- 7月14日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年7月14日発現》
- 7月16日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年7月14日発現》
- 7月21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》
- 7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》
- 7月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(37) (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」**

- 7月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 7月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- 7月15日 報告《レター：「治験依頼者の代表者変更のお知らせ」について》
- 7月25日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の代表者変更のお知らせ」について》

(38) (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」**

- 7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》
- 7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》
- 7月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、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の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替え」について》

(39) (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」**

- 7月25日 審議(安全性情報)《重篤》

(40) (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」**

- 7月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 7月14日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(41) (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」**

- 7月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 7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》

7月19日 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ》  
7月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(42) (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」

7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》  
7月25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の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替え」について》

(43) (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」

7月22日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(44) (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」

7月25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》  
7月4日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月20日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》  
7月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(45) (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」

7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》  
7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》  
7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月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(46) (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」

7月22日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》  
7月22日 報告《レター:「治験依頼者の代表者変更のお知らせ」について》

(47) (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」

7月7日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月29日 審議(安全性情報)《重篤》  
7月22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》  
7月5日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(48) (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」

7月29日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年7月8日発現》  
8月1日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年7月8日発現》  
7月22日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》  
7月22日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
7月14日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》  
7月22日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

7月28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の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替え」について》

(49) (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」

7月22日 審議(安全性情報)《重篤》

7月27日 報告《国内追加事項を記載する文書について》

(50) (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」

7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》

(51) (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」

7月14日 審議(安全性情報)《重篤》

7月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(52) (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」

7月28日 審議(実施計画変更)《ePRO 患者日誌関連資料、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の改正等に伴う各種治験関連文書及び治験契約等の取り扱いに関するお願い」を作成》

7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》

7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》

(53) (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」

7月28日 審議(実施計画変更)《ePRO 患者日誌関連資料、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の改正等に伴う各種治験関連文書及び治験契約等の取り扱いに関するお願い」を作成》

7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》

7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》

(54) (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」

7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(本体)(妊娠パートナー用)を改訂》

7月29日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(55) (受付番号：A-2021-391) IQVIA サービスズ 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」

7月20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》

(56) (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」



- 8月2日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、レター：「同意説明文書(案)改訂のご連絡」を作成》
- 7月14日 審議(安全性情報)《重篤》
- 7月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (57) (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」
- 7月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (58) (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」
- 7月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- 7月26日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (59) (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」
- 7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 別紙1、別紙2、治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料を改訂》
- 7月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月2日 報告《レター：「令和4年9月1日施行のGCPガイダンス改正に関する対応に関して」について》
- (60) (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」
- 7月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 7月28日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 7月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (61) (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」
- 7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》
- (62) (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)」
- 7月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 7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》
- 7月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (63) (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」
- 7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、治験参加カードを改訂、治験実施計画書 事務的変更1 英/日を作成》
- (64) (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」
- 7月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、レター：「改正医薬品、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の施行による治験副作用等報告及び治験の計画の届出

の運用について」、「改正医薬品、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の施行による治験副作用等報告及び治験の計画の届出の運用の延期について」、「被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について及び健康被害補償制度の概要（被験者向け補足説明文書）の読み替えについて」を作成》

7月 3日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

7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》

(65) (受付番号：A-2022-402) インサイト・バイオサイエンス・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」

7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》

7月 26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

7月 26日 報告《レター：「被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について及び健康被害補償制度の概要(被験者向け補足説明文書)の読み替え」について》

(66) (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」

8月 2日 審議(実施計画変更)《患者報告アウトカム質問票を再審議》

### 【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-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」

7月 18日 報告《監査証明書について》

(2) (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 5日 審議(モニタリング報告)《2022年6月16日、21日、23日実施(症例)》

7月 14日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

#### 【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）」

7月6日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年1月17日発現》

7月21日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年1月17日発現》

7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》

##### (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」

7月28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-2021-042) 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」

7月22日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

7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) (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」

7月25日 審議(本院有害事象)《第3報 2022年4月19日発現》

##### (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」

7月26日 審議(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料、添付文書を改訂》

7月26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の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替え」について》

##### (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」

7月26日 審議(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料、添付文書を改訂》

7月26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の改正に伴う治験契約書および治験薬管理手順書の読替え」について》

#### 【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。]

## 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」

7月 4日 審議(安全性情報)《年次報告》

#### 【審議結果】

- ・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。実施医療機関における治験責任医師より治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要である旨の意見書が示された。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。]