

2022年9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9月21日 (水)
16時30分～17時05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、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、齋藤 佳菜子

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-2022-409) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「BYL719の第II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：A2863263) EA ファーマ株式会社の依頼による「中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

8月4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：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」

8月15日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

8月10日 報告《レター：「Dear Investigator Letter」について》

8月17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(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」

8月10日 審議(安全性情報)《重篤》

8月17日 報告《レター：「薬物性肝障害の中止基準に関するレターの概要」について》

(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」

8月19日 審議(安全性情報)《重篤》

8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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）を受けた治験契約書の読み替え対応」について》

8月30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》

8月30日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

(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」

8月23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：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」

8月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

8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》

8月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月25日 報告《レター：「薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡」について》

(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」

8月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、説明文書・同意文書を改訂》

8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》

8月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月25日 報告《レター：「薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡」について》

(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」

8月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、説明文書・同意文書を改訂》

8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》

8月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月25日 報告《レター：「薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡」について》

(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」

8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》

8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》

8月30日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(10) (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」

8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》

8月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月25日 報告《レター：「薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡」について》

(11) (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」

8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》

8月26日 審議(安全性情報)《重篤》

8月10日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (1 2) (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」
- 8月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、毒性管理ガイドライン(日本語版)を改訂》
 - 8月1日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8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 3) (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」
- 8月30日 審議(実施計画変更)《毒性管理ガイドライン(日本語版)を改訂》
 - 8月1日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月16日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8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》
 - 8月26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》
- (1 4) (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」
- 8月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日、説明文書・同意文書(アンケート調査用)、治験薬投与の経験と好ましさの調査、質問票補遺を作成》
 - 8月5日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月18日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月19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》
 - 8月19日 報告《国内追加事項を記載する文書について》
- (1 5) (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」
- 8月5日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年8月4日発現》
 - 8月10日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年8月4日発現》
 - 8月15日 審議(本院有害事象)《第3報 2022年8月4日発現》
 - 8月5日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月16日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月26日 審議(安全性情報)《その他(安全性情報の報告) 等》
- (1 6) (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」
- 8月1日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月16日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月30日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月17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》
- (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」
- 8月12日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarifications Letter 英/日を作成》
 - 8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》
 - 8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》

- (18) (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」
8月30日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順に関する資料を作成》
8月22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (19) (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」
8月31日 審議(実施計画変更)《SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS を改訂、治験実施計画書 別紙 治験使用薬の概要を作成》
- (20) (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」
7月29日 審議(安全性情報)《重篤》
8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》
8月23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-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」
8月12日 審議(安全性情報)《重篤》
8月24日 審議(安全性情報)《重篤》
8月 3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》
- (22) (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 (SURPASS ET): The Core Study and Its Extension Study.」
8月30日 審議(実施計画変更)《治験参加カードを改訂、治験薬概要書の正誤表、被験者リーフレットを作成》
8月 5日 審議(安全性情報)《重篤》
8月22日 審議(安全性情報)《重篤》
8月29日 審議(安全性情報)《重篤》
8月22日 報告《レター:『医薬品開発業務受託機関の合併に伴う締結済み契約書等の取り扱い』について》
- (23) (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」
8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》
- (24) (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」
8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》
- (25) (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」
8月23日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験薬概要書正誤表を作成》
8月23日 審議(安全性情報)《重篤》

- (26) (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」
8月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (27) (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」
8月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
8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》
8月23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-2020-356) 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」
8月3日 審議(安全性情報)《重篤》
8月22日 審議(安全性情報)《重篤》
8月31日 報告《レター:「A/B群の登録終了と試験目的変更の決定」について》
- (29) (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」
8月5日 審議(安全性情報)《重篤》
8月17日 審議(安全性情報)《重篤》
8月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (30) (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」
8月5日 審議(安全性情報)《重篤》
8月17日 審議(安全性情報)《重篤》
8月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (31) (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)」
8月30日 審議(実施計画変更)《添付文書、治験実施計画書 事務的な変更 英/日を作成》
8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》
8月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8月25日 報告《レター:「薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡」について》
- (32) (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)」
8月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的な変更 英/日を作成》
8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》
8月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月25日 報告《レター：「薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡」について》

(33) (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」

8月24日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂》

8月1日 審議(安全性情報)《重篤》

8月16日 審議(安全性情報)《重篤》

8月30日 審議(安全性情報)《重篤》

8月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

8月22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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)を受けた治験契約書の読み替え対応」について》

(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」

8月12日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 正誤表、レター：「治験薬概要書 正誤表について」を作成》

8月25日 審議(安全性情報)《重篤》

(35) (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」

8月22日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、治験実施計画書 Note to Fileを作成》

8月8日 審議(安全性情報)《重篤》

8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》

(36) (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」

8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》

(37) (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」

9月6日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》

8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》

(38) (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」

8月10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、アイリーア製品概要 英/日を改訂、保険期間を更新》

8月12日 報告《治験の終了について》

(39) (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」

8月3日 審議(安全性情報)《重篤》

8月22日 審議(安全性情報)《重篤》

(40) (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」

8月22日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日、説明文書・同意文書、治験薬概要書 英/日、添付文書を改訂》

8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》
8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》
8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》
8月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8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》
8月15日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(4 1) (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」

8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(本体)(妊娠)(遺伝子)を改訂、説明文書、同意文書(男性患者用副作用情報)を作成》
8月1日 審議(安全性情報)《重篤》
8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月31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》

(4 2) (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」

8月4日 報告《レター:「治験依頼者の代表(契約者)の役職変更に関するご連絡」について》

(4 3) (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」

8月23日 審議(本院有害事象)《第3報 2022年7月8日発現》
8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 4) (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」

8月23日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験薬概要書正誤表を作成》
8月23日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 5) (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」

8月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、説明文書・同意文書(代諾者)を改訂》
8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》
8月23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-2021-387) (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」

8月5日 審議(安全性情報)《重篤》
8月17日 審議(安全性情報)《重篤》
8月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 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」

8月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、ePRO 患者日誌関連資料を改訂、治験実施計画書(和訳版)改訂正誤一覧、治験薬概要書 補遺 英/日、終了時アンケート関連資料を作成》
8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》

- 8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》
- (48) (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」
- 8月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、治験薬概要書 補遺 英/日、終了時アンケート関連資料を作成》
- 8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》
- 8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》
- (49) (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」
- 8月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月22日 報告《治験実施計画書に対する補遺別紙を改訂》
- (50) (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」
- 8月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、患者様向け服用方法に関する説明書を改訂》
- 8月26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》
- 8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》
- 8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》
- (51) (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」
- 8月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書、説明文書・同意文書を改訂、治験薬概要書 補遺を作成》
- 8月3日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月25日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂、レター:「薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡」について》
- (52) (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」
- 8月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- 9月1日 報告《レター:「役員人事に伴う治験契約書の取り扱い」について》
- (53) (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」
- 8月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (54) (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)」
- 8月10日 審議(本院有害事象)《第5報 2022年4月27日発現》
- 8月12日 審議(本院有害事象)《第5報 2022年5月18日発現》
- 8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》
- (55) (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」

8月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

(56) (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》

8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》

8月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(57) (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」

8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》

8月29日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

(58) (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)《治験実施計画書 別紙を改訂》

8月2日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

8月2日 審議(実施計画変更)《Clarification Letter を作成》

8月16日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

8月2日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

8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》

8月25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(59) (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」

8月22日 審議(安全性情報)《重篤》

8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》

(60) (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」

8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》

8月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月31日 報告《レター:「薬機法改正に伴う治験実施計画書の読み替え」「薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡」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:F3002014) 石原 幹也の依頼による「難治性軟部肉腫に対する NY-ESO-1 抗原を標的としたワクチン併用 TCR 遺伝子改変 T 細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験」

8月17日 報告《治験の中止について》

- (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」

8月19日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

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)」

8月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、説明文書・同意文書を改訂》

8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》

8月23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-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」

8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》

8月23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」

8月 9日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、保険期間を更新、治験実施期間を契約変更》

- (4) (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」

8月16日 審議(安全性情報)《重篤》

【審議結果】

・実施計画変更

製造販売後臨床試験依頼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

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。

[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」
8月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、Protocol Clarification Letter、アンケート調査票(記載見本含む)を作成》

【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。

[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。]