

2023年11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 2023年11月15日(水)

16時30分～17時15分

場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 竹内 万彦、伊佐地 秀司、井上 貴博、土肥 薫、齋藤 佳菜子、向原 里佳、林 智世、豊田 健、
岡田 慎一、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦
欠席者 大井 正貴、山田 昌子、垣東 英史

I 新規審議事項

1. 2023年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号:A-2023-445) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験」
- (2) (受付番号:A-2023-446) アヅヴィ合同会社の依頼による「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫: エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法」
- (3) (受付番号:A-2023-447) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, ランダム化治療中止・再投与試験」

【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: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」
10月26日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (2) (受付番号:A3063297) アヅヴィ合同会社の依頼による「A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Crohn's Disease クロウ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」
10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》
10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) (受付番号:A3063299) アップヴィ合同会社の依頼による「A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled 52-Week Maintenance and an Open-Label Extension Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Ulcerative Colitis 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」
- 10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》
- 10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) (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」
- 10月27日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表者に関するお知らせ」について》
- (5) (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」
- 10月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター:「医薬品開発業務受託機関の代表者に関するお知らせ」について》
- (6) (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」
- 10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》
- 10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》
- 10月13日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂、治験実施期間を契約変更》
- (7) (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」
- 10月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (8) (受付番号:A-2019-334) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「インヒビターを保有する血友病A及びB患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」
- 9月28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》
- (9) (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」
- 10月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
- 10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》
- 10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》
- 10月24日 迅速審査(実施計画変更)《他試験との貸与機器共通使用について契約変更》
- 10月26日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表者に関するお知らせ」について》
- (10) (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」
- 10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 英/日に改訂》
- (11) (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.」

- 10月2日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 10月18日 審議(安全性情報)《その他(報告対象外報告)》
- 10月24日 審議(安全性情報)《重篤》

(12) (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」

- 10月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 10月25日 報告《治験の中止及び文書の保存期間について》
- 10月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(13) (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」

- 10月25日 審議(安全性情報)《重篤》

(14) (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」

- 10月4日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10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》
- 10月24日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の合同会社への改組」について》

(15) (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」

- 10月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 年1回の見直しについて 英/日を作成》
- 10月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月26日 報告《レター:「合同会社への改組」について》

(16) (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 とルキソリチニブの併用投与とルキ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)」

- 10月13日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

(17) (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)」

- 10月13日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、添付文書を改訂、添付文書の運用変更のご連絡を作成》
- 10月4日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 10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》

(18) (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」

- 10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》

(19) (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」

10月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(20) (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」

10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》

(21) (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」

10月19日 審議(安全性情報)《重篤》

10月24日 審議(安全性情報)《重篤》

(22) (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」

9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》

(23) (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」

10月4日 審議(安全性情報)《重篤》

10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》

10月20日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の合同会社への改組」について》

(24) (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」

10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》

10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》

10月23日 報告《レター:「合同会社への改組」について》

(25) (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」

10月26日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表者に関するお知らせ」について》

(26) (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」

10月23日 審議(本院有害事象)《第4報 2023年8月29日発現》

11月1日 審議(本院有害事象)《第5報 2023年8月29日発現》

10月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、添付文書を作成》

10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》

10月25日 報告《レター:「トシリズマブ(遺伝子組換え), 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群に対する製造販売承認取得に関するお知らせ」、治験実施計画書 別紙の改訂について》

(27) (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」

10月25日 審議(安全性情報)《重篤》

(28) (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」

10月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》

10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》

- (29) (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」
- 10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》
10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》
- (30) (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」
- 10月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 年1回の見直しについて 英/日を作成》
10月26日 審議(安全性情報)《重篤》
10月26日 報告《レター:「合同会社への改組」について》
- (31) (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」
- 10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》
10月26日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表者に関するお知らせ」について》
- (32) (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」
- 10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》
10月26日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表者に関するお知らせ」について》
- (33) (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」
- 10月24日 報告《保険期間の更新について》
- (34) (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」
- 10月20日 審議(安全性情報)《重篤》
10月30日 報告《レター:「合同会社への改組」について》
- (35) (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」
- 10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》
10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》
- (36) (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」
- 10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》
10月4日 報告《レター:「代表者変更に伴う契約書等の取り扱い」について》
- (37) (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」
- 10月6日 報告《被験薬の開発の中止及び文書の保存期間について》

- (38) (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」
10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》
10月11日 報告《治験実施計画書 付録の改訂について》
- (39) (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」
10月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
10月26日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の合同会社への改組」について》
- (40) (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」
10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》
10月23日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (41) (受付番号：A-2022-405) アッ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」
10月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 追補1を改訂》
10月4日 審議(安全性情報)《重篤》
10月25日 審議(安全性情報)《重篤》
10月25日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (42) (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)」
10月19日 審議(安全性情報)《重篤》
10月26日 審議(安全性情報)《重篤》
10月26日 審議(安全性情報)《重篤》
10月25日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の代表者に関するお知らせ」について》
- (43) (受付番号：A-2022-407) 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「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」
10月23日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
10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》
10月11日 審議(安全性情報)《年次報告》
10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》
10月26日 審議(安全性情報)《その他(安全性情報提供遅延に関するレター) 等》
- (44) (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」
10月27日(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書を改訂、Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Capivasertib (AZD5363)、カピバセルチブ (AZD5363)の毒性管理ガイドラインを作成》
- (45) (受付番号：A-2022-410) 第一三共株式会社の依頼による「乳癌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」
10月23日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (46) (受付番号：A-2022-411) ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による「中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセ

ボ対照試験」

10月6日 審議(安全性情報)《重篤》

10月20日 審議(安全性情報)《重篤》

(47) (受付番号:A-2022-412) 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「第I/II相試験」

10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》

10月20日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(48) (受付番号:A-2022-413) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「(原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有する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III相試験, ランダム化, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」

10月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

10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-2022-415) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「JNJ-78934804の後期第II相試験」

10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》

(50) (受付番号:A-2022-416) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「JNJ-78934804の後期第II相試験」

10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》

10月13日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

(51) (受付番号:A-2022-417) Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による「尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験」

10月6日 審議(安全性情報)《重篤》

10月16日 審議(安全性情報)《重篤》

(52) (受付番号:A-2022-418) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacanten の第3相試験」

10月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(53) (受付番号:A-2022-420) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象としたBMS-986165の第III相試験」

10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》

10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》

(54) (受付番号:A-2022-421) フェリング・ファーマ株式会社の依頼による「日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験」

10月26日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 ANNUAL STATEMENT 英/日を作成》

10月26日 審議(安全性情報)《年次報告》

- (55) (受付番号：A-2023-422) アストラゼネカ株式会社の依頼による「非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第Ⅱb 相試験」
 10月30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 英/日、説明文書・同意文書(本体) (事前の遺伝子判定)を改訂》
 10月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- (56) (受付番号：A-2023-423) (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「癌関連静脈血栓症 (VTE) 患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験」
 9月29日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (57) (受付番号：A-2023-425) 中外製薬株式会社の依頼による「新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験」
 10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》
 10月11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-2023-426) 中外製薬株式会社の依頼による「B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした R07030816 の第Ⅰ相臨床試験」
 10月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書を改訂》
 10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》
 10月26日 報告《レター：「トシリズマブ (遺伝子組換え), 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群に対する製造販売承認取得に関するお知らせ」について》
- (59) (受付番号：A-2023-427) アストラゼネカ株式会社の依頼による「乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験」
 10月25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》
 10月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター：「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の変更」について》
- (60) (受付番号：A-2023-428) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験」
 10月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書に対する管理上の改訂 英/日を作成》
 10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》
 10月30日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の合同会社への改組」について》
- (61) (受付番号：A-2023-429) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験」
 10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》
 10月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書に対する管理上の改訂 英/日を作成》
 10月30日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の合同会社への改組」について》
- (62) (受付番号：A-2023-431) (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「A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験」
 10月25日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Memo 英/日を作成》

10月26日 報告《レター：「合同会社への改組」について》

- (63) (受付番号：A-2023-432) (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「A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験」
- 10月25日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Memo 英/日を作成》
- 10月26日 報告《レター：「合同会社への改組」について》
- (64) (受付番号：A-2023-433) アストラゼネカ株式会社の依頼による「高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者のCKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験」
- 10月12日 審議(本院有害事象)《第1報 2023年10月11日発現》
- 11月1日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年10月11日発現》
- 10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》
- (65) (受付番号：A-2023-434) バイエル薬品株式会社の依頼による「網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性」
- 10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》
- (66) (受付番号：A-2023-437) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による「日本人真性多血症 (PV) 患者を対象として、P1101の有効性及び安全性を評価する、単群、多施設共同、至適用量探索デザインによる第IIIb相試験」
- 10月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (67) (受付番号：A-2023-438) アストラゼネカ株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第III相試験」
- 10月25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)(パートナー用)、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》
- 10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》
- 10月23日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 10月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (68) (受付番号：A-2023-439) 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」
- 10月19日 審議(実施計画変更)《eCOA 被験者向けスクリーンショット (スマートフォン用) (タブレット用) を作成》
- 10月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月19日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の合同会社への改組」について》
- (69) (受付番号：A-2023-440) (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「乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第3相継続投与試験」
- 10月30日 審議(実施計画変更)《仕事の生産性及び活動障害に関する質問票を改訂》
- 10月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月30日 報告《レター：「合同会社への改組」について》
- (70) (受付番号：A-2023-441) 第一三共株式会社の依頼による「PD-1/PD-L1 阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした DatopotamabDeruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験」

験」

10月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

10月26日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の合同会社への改組」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。(42)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。]

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-2021-017) 俵功の依頼による「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」

10月13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：B2501022) 持田製薬株式会社の依頼による「MD-0701 肺動脈性肺高血圧症 第II/III相試験」

10月12日 報告《再審査・再評価結果の通知及び文書の保存期間について》

(2) (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)」

10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》

10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) (受付番号：B-2022-046) 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」

10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》

10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) (受付番号：B-2022-049) バイエル薬品株式会社の依頼による「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」

10月20日 審議(安全性情報)《年次報告》

10月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(5) (受付番号：B-2022-050) 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」

10月25日 審議(安全性情報)《重篤》

【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。

[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」

10月13日 審議(実施計画変更)《治験協力者『6名』の削除》

【審議結果】

・実施計画変更

実施医療機関における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。

[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。]