

2023年1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1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 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 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号: A2604223) MSD 株式会社の依頼による「アルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験及び二重盲検延長試験 (第II/III相)」
12月20日 報告《文書の保存期間について》
- (2) (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 ODM201 のプラセボ対照第III相試験」
12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12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》
12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》
- (3) (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」
12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: 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」
12月 2日 審議(実施計画変更)《治験結果の説明文書を作成》
12月 9日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
12月23日 報告《治験の終了について》
- (5) (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」
12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12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) (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」
12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12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) (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」
12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12月26日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
12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》

- (8) (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」
- 12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (9) (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」
- 12月8日 報告《開発の中止等に関する報告書》
- (10) (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」
- 12月6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月6日 審議(実施計画変更)《レター：「試験の中止について」を作成》
 - 12月9日 審議(安全性情報)《研究報告 等》
 - 12月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (11) (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」
- 12月14日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月22日 審議(実施計画変更)《毒性管理ガイドライン 英/日を改訂》
 - 12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》
 - 12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》
- (12) (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」
- 12月6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月1日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 12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》
 - 12月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の削除》
- (13) (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」
- 12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月1日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 - 12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》
 - 12月26日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (14) (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」
- 12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12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》
 - 12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》
- (15) (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」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月15日 審議(安全性情報)《重篤》

- (16) (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」

12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月26日 審議(実施計画変更)《レター:「アフェレーシスの使用に関する治験実施計画書における記載の解釈について」を作成》

12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》

12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》

- (17) (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」

12月13日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月21日 審議(実施計画変更)《Thank you letter を作成》

12月15日 審議(安全性情報)《年次報告》

- (18) (受付番号:A-2020-343) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による「AG-348治験に参加していた成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象としたAG-348の非盲検, 多施設共同, 延長試験」

12月2日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書, 治験薬概要書 英/日を改訂, レター:「代表取締役社長の変更についてのご連絡」を作成》

- (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」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月12日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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 (SURPASS ET): The Core Study and Its Extension Study.」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 日本用補遺 英/日, 説明文書・同意文書, 治験参加カード, 服薬カード-アスピリンを改訂》

12月7日 審議(安全性情報)《重篤》

12月19日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」

12月1日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (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」

12月6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12月21日 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

(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」

12月1日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月14日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、科学的知見を記載した文書を作成》

(25) (受付番号:A-2020-355) アッ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」

12月15日 報告《治験の終了について》

(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」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月26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、治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書 被験者用、説明文書・同意文書 研究用生体検体リポジトリ (RBR)、治験参加カード、Visit Guide を改訂、治験薬概要書 英/日 補遺を作成、治験課題名を変更》

12月5日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

12月19日 審議(安全性情報)《重篤》

(27) (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」

12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月1日 審議(安全性情報)《重篤》

12月16日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

12月26日 報告《治験実施計画書に対する補遺 別紙の改訂について》

(28) (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)」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

(29) (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)」

- 12月22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12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》

(30) (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」

- 12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月15日 審議(安全性情報)《重篤》

(31) (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」

- 12月16日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12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》
- 12月13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》

(32) (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」

- 12月9日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年8月19日発現》
- 12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 ET患者用、説明文書・同意文書 PV患者用、治験参加カード ET患者用、治験参加カード PV患者用を改訂、説明文書・同意文書 製造販売後試験用、最新の科学的知見を記載した文書を作成》
- 12月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- 12月26日 報告《レター:「治験使用薬の運用開始」について》

(33) (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」

- 12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月14日 審議(安全性情報)《重篤》
- 12月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- 12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》
- 12月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『1名』の削除》

(34) (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」

- 12月5日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月2日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 12月9日 審議(安全性情報)《重篤》
- 12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》

(35) (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」

- 12月8日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月19日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 12月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- 12月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- 12月19日 審議(安全性情報)《重篤》

- (36) (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」**
12月5日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、治験実施期間を契約変更》
12月9日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (37) (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」**
12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12月22日 審議(安全性情報)《研究報告 等》
12月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『1名』の削除》
- (38) (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」**
12月1日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12月15日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (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」**
12月16日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12月26日 審議(実施計画変更)《Visit Guide Safety Follow Up を作成》
12月5日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
12月19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」**
12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12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》
12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》
12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》
12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》
12月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『1名』の削除》
- (41) (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」**
12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12月1日 審議(安全性情報)《その他(個別症例ラインリスト健康被害/不具合状況の症例一覧) 等》
- (42) (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」**
12月13日 報告《治験の終了について》
- (43) (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」**
12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
12月19日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
12月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『1名』の削除》
- (44) (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」**

- 12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日を改訂》
- 12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》

- (45) (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」**

- 12月22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12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》

- (46) (受付番号:A-2021-387) (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「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」**

- 12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月1日 審議(安全性情報)《重篤》
- 12月16日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 12月26日 報告《治験実施計画書 モニタリング担当者の改訂について》

- (47) (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」**

- 12月8日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月6日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 12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ヌマブの有効性, 安全性及び薬物動態試験」**

- 12月8日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月6日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 12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-2021-390) **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」**

- 12月25日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (50) (受付番号:A-2021-391) **IQVIA サービシーズ 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」**

- 12月22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月5日 審議(安全性情報)《重篤》
- 12月8日 審議(安全性情報)《重篤》
- 12月15日 審議(安全性情報)《重篤》

- (51) (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」**

- 12月22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月1日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂, 被験者の募集の手順(広告)に関する資料を作成》
- 12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》

12月15日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(52) (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」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12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-2021-395) アッヴィ合同会社の依頼による「ABBV-154の第II相試験」

12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月6日 審議(安全性情報)《重篤》

12月26日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(54) (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」

12月22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

(55) (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」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12月12日 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂、スライド作成費用・入院費用について契約変更》

(56) (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)」

12月5日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(57) (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」

12月22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(58) (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」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月22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》

12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》

12月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『1名』の削除》

(59) (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」

12月22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月23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、治験薬概要書補遺 /英/日を作成》

12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》

(60) (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」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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、治験参加カードを改訂、Protocol Clarification Letterを作成》

12月8日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

12月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『1名』の削除》

(61) (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マブの第Ⅲ相試験」

12月12日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12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》

12月21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》

(62) (受付番号:A-2022-405) アツ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」

12月1日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

(63) (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)」

12月5日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

(64) (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」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

12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》

12月20日 審議(安全性情報)《措置報告》

12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》

12月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『1名』の削除》

(65) (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」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月20日 審議(実施計画変更)《治験参加カードを改訂》

12月23日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(66) (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」

12月23日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

(67) (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」

12月6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12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》

- (68) (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」

12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月21日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

12月23日 審議(安全性情報)《重篤》

- (69) (受付番号:A-2022-412) 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「第 I/II 相試験」

12月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月19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、LEN 管理手順、LEN 管理手順-被験者向けを改訂、治験薬規格数変更について契約変更》

12月26日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

12月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS 英/日を作成》

12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》

12月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『1名』の削除》

- (70) (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, 平行群間比較, 多施設共同試験」

12月19日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

12月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊、治験薬概要書 英/日、治験参加カードを改訂》

12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》

- (71) (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」

12月26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】

・継続審査

治験責任医師より治験実施状況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。

・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。]

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-2021-017) 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」

- 12月 6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12月 9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》
- 12月 9日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 12月 9日 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ》

(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」

- 12月 6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 1月 6日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》

【審議結果】

・継続審査

治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験実施状況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。

・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。

・安全性情報

治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。

[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)」

- 12月 22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- 12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》

(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」

- 12月 7日 審議(安全性情報)《措置報告》
- 12月 22日 審議(安全性情報)《措置報告》

- (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」
- 12月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月22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》
 - 12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) (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」
- 12月5日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (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」
- 12月1日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月14日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」
- 12月1日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月22日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 - 12月22日 報告《レター：『製造販売後臨床試験から治験への移行時期のお知らせ』について》
- (7) (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」
- 12月21日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
 - 12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》
- (8) (受付番号：B-2022-047) 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 の製造販売後臨床試験」
- 12月22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
 - 12月15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
 - 12月22日 審議(安全性情報)《年次報告》
 - 12月23日 報告《保険期間の更新について》
- (9) (受付番号：B-2022-048) 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」
- 12月22日 審議(継続審査)《実施状況報告について》
- (10) (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」
- 1月10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】

・継続審査

製造販売後臨床試験責任医師より治験実施状況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。

- ・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。

[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。]