

2023年2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2月15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 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、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史
欠席者 竹内 万彦、手塚 和男

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-2022-418) 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 mavacamten の第3相試験」
- (2) (受付番号：A-2022-419) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第3相試験」
- (3) (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」
- (4) (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」

【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：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」
 - 1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》
 - 1月27日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月25日 報告《レター：「治験薬概要書の有効期間延長に関するお知らせ」について》
- (2) (受付番号：A2913285) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による「変形性関節症患者を対象とした MT-5547 第Ⅱ/Ⅲ相試験」
 - 1月19日 報告《開発の中止等に関する報告書》
- (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」

- 1月12日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書別添 毒性管理ガイドラインを改訂》
- 1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》
- 1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》
- 1月13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:A3063297) アヅ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》

(5) (受付番号:A3063299) アヅ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) (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」

- 1月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月24日 審議(安全性情報)《重篤》

(7) (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」

- 1月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- 1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) (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」

- 1月18日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙 英/日、治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 英/日、治験薬概要書を改訂》
- 1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》
- 1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》

(9) (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」

- 1月25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、治験参加カードを改訂、治験実施計画書補遺 継続投与用 英/日、治験実施計画書補遺 継続投与用 誤記に関するレター、説明文書・同意文書 継続投与用、リモート用服薬日誌、自己注射取扱説明書、被験者治験薬投与トレーニング記録、被験者治験薬投与記録を作成》
- 1月5日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(10) (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」

- 1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》

1月23日 審議(安全性情報)《重篤》
12月27日 報告《保険期間の更新について》

(1 1) (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」

1月6日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
1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》
1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》
2月2日 迅速審査(実施計画変更)《治験期間延長手続きの要望書を作成、治験期間を契約変更》

(1 2) (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」

1月27日 審議(実施計画変更)《患者さん用治験薬投与日誌を改訂、Protocol Clarifications Letter 英/日を作成》
1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》
1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》
1月20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安全性情報(年次報告)に関するお願い」について》

(1 3) (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」

1月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(1 4) (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ビ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」

1月18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の読替え」について》

(1 5) (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27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
1月13日 審議(安全性情報)《重篤》
1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》

(1 6) (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27日 審議(安全性情報)《重篤》
1月13日 審議(安全性情報)《重篤》
1月13日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

(1 7) (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」

1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》
1月18日 審議(安全性情報)《重篤》
1月26日 報告《レター:「依頼者代表者変更のお知らせ」について》

- (18) (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」
1月26日 審議(安全性情報)《重篤》
- (19) (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28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 英/日を改訂》
12月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
12月28日 報告《保険期間の更新について》
- (20) (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」
1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》
1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》
- (21) (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」
1月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (22) (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)」
1月20日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
12月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
1月10日 審議(安全性情報)《重篤》
- (23) (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27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
1月10日 審議(安全性情報)《重篤》
- (24) (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」
1月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(臨床試験に係る補償制度の概要)、被験者の健康被害の補償について説明した文書を改訂》
1月6日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
1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》
- (25) (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」
1月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
1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》

- (26) (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」
- 1月6日 審議(本院有害事象)《第5報 2022年7月14日発現》
 - 1月6日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年8月19日発現》
 - 1月27日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 2月3日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
- (27) (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」
- 1月19日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (28) (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」
- 1月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、治験薬概要書 追補を改訂、治験薬概要書 補遺 英/日を作成》
 - 1月16日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1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》
- (29) (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」
- 1月27日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 英/日、治験製品概要書 補遺、説明文書・同意文書(本体)、(18歳になられる患者用)を改訂》
 - 1月20日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月20日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (30) (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」
- 1月12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、貸与物品に係る経費について契約変更》
 - 1月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、保険期間の更新について》
- (31) (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」
- 1月18日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月6日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
 - 1月19日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
- (32) (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」
- 1月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
 - 1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》
- (33) (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」
- 1月26日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
 - 1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》

- 1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》
1月17日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (34) (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」
1月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
12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》
12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》
1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》
1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》
1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》
- (35) (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」
1月18日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (36) (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」
1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》
- (37) (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」
1月25日 審議(安全性情報)《重篤》
- (38) (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」
1月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、治験薬概要書 英/日を改訂》
1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》
- (39) (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」
12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》
- (40) (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」
1月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (41) (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」
1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》
1月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
1月24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安全性情報(年次報告)に関するお願い」について》
- (42) (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」

1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》

1月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

1月24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安全性情報(年次報告)に関するお願い」について》

(43) (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」

1月18日 審議(安全性情報)《年次報告》

(44) (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」

1月25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(患者さん向け)を改訂》

1月6日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

1月25日 審議(安全性情報)《重篤》

(45) (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」

1月19日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体)(妊娠出産)を改訂、レター：「同意説明文書(案)改訂のご連絡」、「妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書(案)改訂のご連絡」を作成》

1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》

1月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

1月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(46) (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」

1月12日 審議(安全性情報)《重篤》

1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月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(47) (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」

1月10日 審議(安全性情報)《重篤》

(48) (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」

1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月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(49) (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」

1月27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 Memo 英/日を作成》

1月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(50) (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)」

1月17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

1月20日 報告《治験の終了について》

- (5 1) (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」
- 1 月 27 日 報告《治験の中止について》
 - 1 月 27 日 報告《開発の中止等に関する報告書》
- (5 2) (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 21 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 12 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》
 - 1 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》
- (5 3) (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」
- 1 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》
 - 1 月 12 日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1 名』の削除》
 - 2 月 3 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、薬剤の投薬・注射に関連する費用追加について契約変更》
- (5 4) (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 Hodgkin リンパ腫患者を対象とした R07030816 (Mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験」
- 1 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》
- (5 5) (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」
- 1 月 18 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 英/日、治験薬概要書を改訂》
 - 12 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》
 - 1 月 26 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (5 6) (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」
- 12 月 27 日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1 月 10 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 - 1 月 26 日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (5 7) (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)」
- 1 月 31 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(本体)(任意のバイオマーカー検査)、治験参加カードを改訂、治験薬概要書 リリースメモ 英/日、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料を作成、保険期間を更新》
 - 1 月 19 日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
- (5 8) (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」

- 1月31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》
- 1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》
- 1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》
- 1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》
- (59) (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」
- 1月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1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》
- (60) (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」
- 1月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 1月25日 報告《保険期間の更新について》
- (61) (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」
- 1月27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 Memo 英/日を作成》
- 1月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (62) (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」
- 1月16日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験薬概要書改定に関するレター 英/日を作成》
- (63) (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」
- 1月 5日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 1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》
- 1月11日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1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》
- 1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》
- (64) (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》
- (65) (受付番号:A-2022-414) 大塚製薬株式会社の依頼による「心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第 II 相試験」
- 1月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- 1月27日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 1月30日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
- (66) (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」
- 1月12日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

1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》

1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》

(67) (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」

1月12日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

1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》

1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》

(68) (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」

1月25日 審議(安全性情報)《重篤》

【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。(30)、(57)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。]

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」

1月19日 審議(実施計画変更)《医薬品インタビューフォームを改訂》

(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」

1月10日 審議(モニタリング報告)《2022年12月20日、26日、27日(症例)》

【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。]

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 (LIMMITLESS 試験)」**
 - 12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》
 - 12月5日 迅速審査(実施計画変更)《追跡調査に係る経費について契約変更》
- (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」**
 - 1月11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》
- (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」**
 - 1月18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 英/日を作成》
 - 1月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- (5) (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」**
 - 1月24日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
 - 12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) (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」**
 - 1月17日 報告《レター：「代表取締役社長の変更」について》
- (7) (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」**
 - 1月11日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》
 - 1月26日 審議(実施計画変更)《レター：「GPP 患者におけるスペソリマブ拡大治験 治験実施計画書フローチャート内 Visit allowance の誤記について」を作成》

【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。

[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 電磁化システム導入による経費改定に伴う変更契約締結について

【審議結果】

審議され、承認された。