

2023年3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3月15日(水)
16時30分～16時50分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 竹内 万彦、井上 貴博、土肥 薫、西川 政勝、向原 里佳、森 多佳美、豊田 健、
森山 貴浩、清水 真、垣東 英史
欠席者 大井 正貴、齋藤 佳菜子、山田 昌子、手塚 和男、岩崎 恭彦

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-2023-422) 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」

【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：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」
2月7日 報告《開発の中止等に関する報告書》
- (2) (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」
2月13日 迅速審査(実施計画変更)《フォローアップ来院の研究費の明確化について契約変更》
- (3) (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」
2月21日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- (4) (受付番号：A-2020-345) 中外製薬株式会社の依頼による「後天性血友病 A 患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第 III 相臨床試験」
2月21日 報告《開発の中止等に関する報告書》
- (5) (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バ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」

2月14日 報告《治験の終了について》

(6) (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」

3月1日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂、治験責任医師を変更、治験分担医師『1名』の削除》

【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。

[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-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」

3月1日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、製造販売後臨床試験参加カードを改訂、治験責任医師を変更、治験分担医師『1名』の削除》

2月1日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

【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。]