

2023年4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4月19日（水）
16時30分～17時35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、土肥 薫、大井 正貴、齋藤 佳菜子、向原 里佳、林 智世、
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

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-2023-423) (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「癌関連静脈血栓性
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」
- (2) (受付番号：A-2023-424) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「好酸球性胃腸炎患者を対象とし
たCC-93538の第3相試験」
- (3) (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」

【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。]

2. 2023年度の医師主導治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号：F-2023-019) 片山鑑の依頼による「ネフローゼ型膜性腎症に対するリツキシマブ（遺伝子組換え）の有効性及び安全性を検証する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験」

【審議結果】

治験責任医師（自ら治験を実施する者）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マブの第III相試験」
- 3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》
 - 4月3日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (2) (受付番号:A3063297) アッ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」
- 3月27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、治験実施計画書 事務的な変更 英/日を作成》
 - 3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》
- (3) (受付番号:A3063298) アッヴィ合同会社の依頼による「A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Induction Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Risankizumab in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 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」
- 3月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
- (4) (受付番号:A3063299) アッ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」
- 3月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、治験実施計画書 事務的な変更 英/日を作成》
 - 3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》
- (5) (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ゲ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」
- 3月31日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 3月30日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂、保険期間の更新について》
- (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」
- 3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3月24日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3月24日 迅速審査(実施計画変更)《外部委託機関との契約締結期間短縮について変更契約》
- (7) (受付番号:A-2019-325) 中外製薬株式会社の依頼による「加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第III相試験」
- 3月28日 報告《開発の中止等に関する報告書》
- (8) (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」
- 2月16日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
 - 3月13日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
 - 2月9日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 2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》

- 3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》
- 3月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月6日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(9) (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」

- 3月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、保険期間を更新、治験実施期間を変更及び契約変更》
- 3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》

(10) (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」

- 3月23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、予定される治験費用に関する資料を改訂、継続投与試験への移行について契約変更》
- 3月28日 報告《開発の中止等に関する報告書》

(11) (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」

- 3月24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、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂》
- 2月3日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 2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》
- 3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》
- 3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》
- 3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28日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- 3月30日 迅速審査(実施計画変更)《電子カルテの遠隔閲覧(RSDV)に係る経費について変更契約》

(12) (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」

- 2月9日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3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》
- 3月14日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、保険期間の更新、レター:「治験実施医療機関への安全性情報伝達手順の変更」、「治験実施医療機関への安全性情報伝達方法」について》

(13) (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」

- 3月29日 審議(実施計画変更)《メイヨー日誌カードを改訂》
- 2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》
- 2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》
- 3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》
- 3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》
- 3月29日 報告《保険期間の更新について》

(14) (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」

3月28日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

3月28日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂、レター：「目標症例数(180例)の登録達成時の対応」、「データ打ち切りのご連絡」、「治験実施計画書読み替えのお願い」について》

(15) (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」

2月17日 審議(安全性情報)《重篤》

3月7日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(16) (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.」

2月1日 審議(安全性情報)《重篤》

2月3日 審議(安全性情報)《重篤》

2月21日 審議(安全性情報)《重篤》

2月28日 審議(安全性情報)《重篤》

3月9日 審議(安全性情報)《重篤》

3月20日 審議(安全性情報)《重篤》

3月31日 審議(安全性情報)《重篤》

(17) (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」

3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》

(18) (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」

3月30日 審議(安全性情報)《重篤》

(19) (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」

3月30日 審議(安全性情報)《重篤》

3月30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》

(20) (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 とルキシリチニブの併用投与とルキシ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)」

3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》

(21) (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)」

3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》

- (22) (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」
- 3月31日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順(広告等)に関する資料:治験募集の説明資料を改訂》
 - 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9日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3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》
 - 3月9日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (23) (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30日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 3月30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》
- (24) (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」
- 3月8日 審議(本院有害事象)《第6報 2022年7月14日発現》
 - 3月27日 審議(本院有害事象)《第7報 2022年7月14日発現》
 - 3月31日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
 - 3月31日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3月31日 報告《開発の中止等に関する報告書》
- (25) (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」
- 3月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、治験実施計画書の明確化を作成》
 - 3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》
- (26) (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」
- 3月29日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
 - 3月29日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3月29日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3月29日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3月29日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (27) (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」
- 3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》
- (28) (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」
- 3月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別添を改訂》
 - 3月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 - 3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》
 - 3月24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、検査費用の負担に関する追記について変更契約》

- (29) (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」
3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》
- (30) (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」
3月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
2月 3日 審議(安全性情報)《重篤》
2月17日 審議(安全性情報)《重篤》
3月 7日 審議(安全性情報)《重篤》
3月17日 審議(安全性情報)《重篤》
3月24日 迅速審査(実施計画変更)《提供物品の取消、追加について変更契約》
3月31日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の追加、『2名』の削除》
- (31) (受付番号：A-2021-380) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による「Epcoritamab の第III相試験」
3月22日 審議(本院有害事象)《第1報 2023年3月22日発現》
3月27日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年3月22日発現》
3月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺 英/日を改訂》
3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》
- (32) (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」
3月 8日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、科学的知見文書を改訂、Ongoing Communication Cardを作成》
2月 9日 審議(安全性情報)《重篤》
3月14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》
3月31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》
- (33) (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」
3月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の誤記に関するご連絡、PRO(質問票)を作成》
3月31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 補遺を作成》
3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》
- (34) (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」
3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》
- (35) (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」
4月 4日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、被験者への支払いに関する資料を改訂、治験実施計画書 事務的変更2 英/日、説明文書・同意文書パート4: 代諾者用、アセント文書A、アセント文書B、アセント文書Cを作成》
3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》
- (36) (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」

3 月 30 日 審議(安全性情報)《重篤》

3 月 30 日 報告《治験実施計画書 日本における治験実施の環境の改訂について》

(37) (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チキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」

2 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》

2 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》

3 月 7 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

3 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》

3 月 15 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂、保険期間の更新について》

(38) (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チキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」

2 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》

2 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》

3 月 7 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

3 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》

3 月 15 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂、保険期間の更新について》

(39) (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」

3 月 31 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(40) (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」

3 月 30 日 審議(安全性情報)《重篤》

(41) (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」

3 月 13 日 審議(本院有害事象)《第 1 報 2023 年 3 月 10 日発現》

3 月 2 日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順(広告)に関する資料を改訂》

3 月 1 日 審議(安全性情報)《重篤》

3 月 17 日 審議(安全性情報)《重篤》

(42) (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 $\alpha 1$ -アンチトリプシンの第 2/3 相試験」

3 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》

(43) (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」

3 月 27 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、便検体の採取に関する説明書を改訂》

3 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》

3 月 24 日 迅速審査(実施計画変更)《検査データ用 CD-R 経費について変更契約》

(44) (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」

- 3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》
- 3月31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》

(45) (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」

- 3月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
- 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》
- 2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》
- 2月9日 審議(安全性情報)《重篤》
- 2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》
- 3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》
- 3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》
- 3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月23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-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」

- 3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》
- 3月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(47) (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」

- 3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 補遺、Protocol Clarification Letter を作成》
- 3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》

(48) (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」

- 3月13日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 2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》
- 3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》
- 3月29日 審議(安全性情報)《重篤》

(49) (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」

- 4月1日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書、治験薬概要書 追補1、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂》
- 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》
- 2月6日 審議(安全性情報)《重篤》
- 2月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3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》
- 4月1日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(50) (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)」

- 3月14日 審議(実施計画変更)《治験参加者のためのガイドを改訂》

- 3月14日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3月27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》

(5 1) (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」**

- 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 等》
- 2月7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10日 審議(安全性情報)《重篤》
- 2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》
- 2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》
- 3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》
- 3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》
- 3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》
- 3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》

(5 2) (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」**

- 3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》

(5 3) (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」**

- 3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》
- 3月27日 迅速審査(実施計画変更)《病理スライド作成費用の追加について変更契約》

(5 4) (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」**

- 3月30日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 3月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 3月30日 報告《保険期間の更新、レター:「依頼者代表取締役社長交代及び契約書等の読み替え」について

(5 5) (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」**

- 3月31日 審議(安全性情報)《重篤》

(5 6) (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」**

- 2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月13日 審議(安全性情報)《重篤》
- 2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》
- 2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》
- 3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》
- 3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》
- 3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》
- 3月23日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(5 7) (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

- 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 14 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 28 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 3 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》
- 3 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》
- 3 月 31 日 報告《保険期間の更新について》

(58) (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**

- 3 月 31 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書, 説明文書・同意文書, 治験参加カードを改訂》
- 3 月 31 日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

(59) (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**

- 3 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》
- 4 月 10 日 報告《保険期間の更新について》

(60) (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**

- 3 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》
- 4 月 10 日 報告《保険期間の更新について》

(61) (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**

- 3 月 30 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, 説明文書・同意文書, 治験参加カードを改訂》
- 3 月 24 日 迅速審査(実施計画変更)《処方印作成に係る経費について契約変更》

(62) (受付番号:A-2022-418) **ブリストル・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**

- 3 月 29 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(63) (受付番号:A-2022-419) **ブリストル・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 月 29 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(64) (受付番号:A-2022-420) **ブリストル・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**

- 3 月 8 日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順(広告等)に関する資料を作成》
- 3 月 17 日 審議(安全性情報)《重篤》
- 3 月 6 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(65) (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**

- 3 月 31 日(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂, 被験者の募集の手順(広告)に関する資料を作成》

(66) (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 II b 相試験」

4月3日(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)、被験者への支払いに関する資料を改訂》

【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。(27)、(50)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) 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」

3月27日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書を改訂》

(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」

3月31日 審議(安全性情報)《年次報告》

2月10日 審議(モニタリング報告)《2023年1月31日、2月8日実施のモニタリング報告書(症例)》

2月15日 審議(モニタリング報告)《2023年1月31日、2月8日実施のモニタリング報告書(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。

・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。

・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。]

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)」**
 - 3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》
- (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」**
 - 3月16日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
 - 3月17日 報告《治験の終了について》
- (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」**
 - 3月30日 審議(実施計画変更)《リンヴォック®錠(upadacitinib)添付文書を改訂》
 - 3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》
- (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」**
 - 3月30日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3月30日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
 - 3月30日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
 - 3月30日 報告《保険期間の更新について》
- (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」**
 - 3月28日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
 - 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 等》
 - 2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》
 - 3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》
 - 3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》
- (6) (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」**
 - 3月30日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

【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。]