

# 2023年5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5月17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 伊佐地 秀司、井上 貴博、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、手塚 和男、清水 真、垣東 英史  
欠席者 竹内 万彦、森山 貴浩、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-2023-426) 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」
- (2) (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」

#### 【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:A2718240) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT0 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験」  
4月10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」  
4月14日 審議(安全性情報)《重篤》  
4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》  
4月25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》
- (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」  
4月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》
- (4) (受付番号:A3063297) アツ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」

- 4月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 分冊、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》
- 4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》
- 4月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (5) (受付番号:A3063298) アヅ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」
- 4月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (6) (受付番号:A3063299) 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 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」
- 4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》
- 4月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (7) (受付番号:A3014317) 武田薬品工業株式会社の依頼による「Niraparib-2001 の第 II 相試験」
- 4月13日 報告《文書の保存期間について》
- (8) (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」
- 4月20日 報告《治験の中止について》
- (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」
- 4月18日 報告《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》
- (10) (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」
- 4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月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (11) (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」
- 4月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》
- (12) (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」
- 4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》
- 4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》
- 4月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (13) (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」

4月19日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

4月25日 報告《レター：「本社移転および臨床試験統括部住所変更のご案内」について》

#### (14) (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」

4月14日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

4月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

4月26日 報告《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》

#### (15) (受付番号：A-2020-347) CSL ベーリング株式会社の依頼による「An open-label, single-arm, non-randomized phase 3 study to evaluate clinical efficacy, safety, and pharmacokinetics of subcutaneous administration of human plasma-derived C1-esterase inhibitor in the prophylactic treatment of hereditary angioedema in Japanese subjects 日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防に対する人血漿由来 C1-インアクチベーター一皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検、単一群、非無作為化、第3相試験」

4月25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》

#### (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.」

4月17日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

4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月14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」

4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》

4月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

#### (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」

4月24日 審議(安全性情報)《その他(伝達取下げ報告) 等》

5月1日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

#### (19) (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」

4月14日 審議(安全性情報)《重篤》

4月19日 審議(安全性情報)《重篤》

#### (20) (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」

4月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、Protocol Deviation Alert Letter を作成》

4月17日 審議(安全性情報)《重篤》

4月25日 審議(安全性情報)《重篤》

4月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

- (21) (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)」
- 4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》  
4月10日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (22) (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)」
- 4月18日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡ににおそつながれ 等》  
4月10日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (23) (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」
- 4月20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》  
4月20日 報告《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》
- (24) (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」
- 4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》
- (25) (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」
- 4月14日 審議(本院有害事象)《第1報 2023年4月13日発現》  
4月21日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年4月13日発現》  
4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》
- (26) (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」
- 3月9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》  
4月20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》
- (27) (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」
- 4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》
- (28) (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」
- 4月19日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 正誤表 英/日を作成》  
4月19日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月24日 審議(安全性情報)《重篤》

- (29) (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」**
- 4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28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》
  - 4月13日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
  - 4月18日 報告《レター:「グループ内企業再編及び貴院との契約上の秘密情報の取扱いに関するお知らせとお願い」について》
- (30) (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」**
- 4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月17日 審議(安全性情報)《年次報告》
  - 4月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『5名』の削除》
- (31) (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」**
- 4月4日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 4月19日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 4月19日 報告《保険期間の更新について》
- (32) (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」**
- 4月25日 審議(本院有害事象)《第3報 2023年3月22日発現》
  - 4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》
  - 4月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を契約変更》
  - 4月24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》
- (33) (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」**
- 4月11日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 4月11日 審議(安全性情報)《その他(カミゼストラントに関する安全性情報の提供漏れのご連絡) 等》
  - 4月19日 報告《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》
- (34) (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」**
- 4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》
  - 4月21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》
- (35) (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」**
- 4月24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 正誤表を作成》
  - 4月24日 審議(安全性情報)《その他(伝達取下げ報告) 等》
  - 5月1日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (36) (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」**
- 4月12日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の明確化を作成》

4月19日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

4月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『5名』の削除》

- (37) (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28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

4月28日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (38) (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」

4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、説明文書・同意文書(本体)(患者さんのパートナー用)(任意参加の将来の研究について)、参加カード、被験者の募集の手順(広告等): 被験者募集 Web 広告、WEB アンケート、治験案内文、電話スクリーニングシートを改訂、Protocol Deviation Alert Letter を作成》

4月17日 審議(安全性情報)《重篤》

4月25日 審議(安全性情報)《重篤》

4月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

- (39) (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」

4月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

4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》

- (40) (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」

4月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、ePRO 患者日誌関連資料を改訂》

4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》

- (41) (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」

4月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書に対する補遺を改訂、治験実施期間を契約変更》

4月17日 審議(安全性情報)《重篤》

4月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

4月24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》

- (42) (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」

4月10日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年3月10日発現》

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》

4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》

4月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

- (43) (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」  
4月13日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月21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》
- (44) (受付番号：A-2021-395) アヅヴィ合同会社の依頼による「ABBV-154の第II相試験」  
4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》  
4月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (45) (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」  
4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月24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》
- (46) (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」  
4月24日 審議(実施計画変更)《ePRO スクリーンショット\_Progression Visit を改訂》  
4月24日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
4月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》  
4月24日 報告《保険期間の更新、レター：「治験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》
- (47) (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」  
4月12日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》  
4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》  
4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》  
4月21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》
- (48) (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」  
4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》  
4月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の削除》  
4月21日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (49) (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」  
4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28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》
- (50) (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」  
4月19日 報告《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》
- (51) (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25日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体)を改訂》

- 4月3日 審議(安全性情報)《重篤》
- (52) (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)」  
4月3日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
- (53) (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」  
4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》  
4月26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》  
4月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (54) (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」  
4月9日 審議(本院有害事象)《第1報 2023年4月8日発現》  
4月12日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年4月8日発現》  
4月20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》
- (55) (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」  
4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》  
4月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》
- (56) (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」  
4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》  
5月1日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》
- (57) (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」  
4月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (58) (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」  
4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》  
4月24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》
- (59) (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」  
4月25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 別冊、説明文書・同意文書(本体)(遺伝子研究)を改訂、自宅での投与に関する治験薬日誌を作成》  
4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》
- (60) (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」

4月26日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

(6 1) (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」

4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月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(6 2) (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」

4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月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(6 3) (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」

4月4日 審議(安全性情報)《重篤》

4月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(6 4) (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」

4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》

4月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(6 5) (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」

4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》

4月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(6 6) (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月21日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体)(アセント文書)、PK 予定及び服薬時刻確認シートを改訂》

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》

4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》

(6 7) (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」

4月18日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 正誤表 英/日を改訂》

4月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加》

(6 8) (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」

4月21日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体)(事前の遺伝子判定)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。(52)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」

4月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

(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」

4月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》

4月10日 審議(モニタリング報告)《2023年3月31日実施のモニタリング報告書(症例)》

4月18日 審議(モニタリング報告)《2023年3月31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。

- ・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)」

4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》

4月13日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(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」

4月13日 報告《文書の保存期間について》

- (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」  
4月18日 審議(安全性情報)《措置報告 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」  
4月19日 報告《製造販売後臨床試験の終了について》
- (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」  
4月18日 審議(安全性情報)《年次報告》  
4月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『4名』の削除》  
4月24日 迅速審査(実施計画変更)《期間延長に伴う経費変更について、治験実施期間を契約変更》
- (6) (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」  
4月18日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
4月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (7) (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」  
4月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》  
4月4日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (8) (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」  
4月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》  
4月27日 報告《製造販売後臨床試験の終了について》
- (9) (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」  
4月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書補遺 継続投与用 英/日、説明文書・同意文書 継続投与用を改訂》  
4月24日 審議(安全性情報)《その他(伝達取下げ報告) 等》  
5月1日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

#### 【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。]