

2023年6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6月21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 竹内 万彦、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、森山 貴浩、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史

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-2023-428) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくはPD-L1 陽性で早期段階での抗PD-(L)1抗体薬の前治療歴を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験」
- (2) (受付番号:A-2023-429) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験」
- (3) (受付番号:A-2023-430) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等度から重度の乾癬患者を対象としたBMS-986322の第2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: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」
 - 5月9日 報告《レター:「会社分割(商号変更)に基づく事業移管に関するお知らせ」について》
 - 5月29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」
 - 5月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 事務的な変更 英/日を作成》
 - 5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月26日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (3) (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」

5 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) (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」

5 月 12 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: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」

5 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》

5 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》

- (6) (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」

4 月 28 日 審議(安全性情報)《重篤》

5 月 9 日 審議(安全性情報)《重篤》

5 月 17 日 審議(安全性情報)《重篤》

5 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》

- (7) (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」

5 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 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》

5 月 26 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (8) (受付番号:A-2020-343) Fortrea Japan 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」

5 月 10 日 報告《レター:「会社分割(商号変更)に基づく事業移管に関するお知らせ」について》

- (9) (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」

5 月 11 日 報告《レター:「会社分割(商号変更)に基づく事業移管に関するお知らせ」について》

- (10) (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 28 日 審議(安全性情報)《重篤》

5 月 10 日 審議(安全性情報)《重篤》

5 月 19 日 審議(安全性情報)《重篤》

- (1 1) (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」
5 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》
5 月 22 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (1 2) (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」
5 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》
- (1 3) (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」
5 月 16 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、治験薬概要書を改訂》
5 月 16 日 報告《レター:「会社分割(商号変更)に基づく事業移管に関するお知らせ」について》
5 月 24 日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (1 4) (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」
5 月 31 日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
5 月 11 日 審議(安全性情報)《重篤》
5 月 22 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 5) (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 28 日 審議(安全性情報)《重篤》
5 月 9 日 審議(安全性情報)《重篤》
5 月 16 日 審議(安全性情報)《重篤》
5 月 18 日 審議(安全性情報)《重篤》
5 月 29 日 審議(安全性情報)《重篤》
5 月 30 日 審議(安全性情報)《重篤》
5 月 31 日 報告《付保証明の更新について》
- (1 6) (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)」
5 月 30 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
5 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》
5 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》
5 月 26 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》
- (1 7) (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)」
5 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》
5 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》

5月26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》

(18) (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」

5月22日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 Abiraterone acetate を改訂》

5月23日 報告《レター:「EPIC CTC 検体採取不要に関するレター」について》

(19) (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」

5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》

5月12日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(20) (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」

5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月1日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

(21) (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」

5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 英/日、説明文書・同意文書(本体)(妊娠に関する情報の収集について)、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者・患者)、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償に関して、保険契約付保証証明書、治験参加カード、科学的知見を記載した文書に改訂、プラセボ使用の理論的根拠 英/日を作成、治験課題名を変更》

(22) (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26日 審議(安全性情報)《重篤》

5月16日 審議(安全性情報)《重篤》

5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12日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の削除》

(23) (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」

5月23日 審議(安全性情報)《重篤》

(24) (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」

5月15日 報告《治験の終了について》

(25) (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」

5月31日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、添付文書を改訂》

4月26日 審議(安全性情報)《研究報告》

5月10日 審議(安全性情報)《重篤》

(26) (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

5月11日 審議(安全性情報)《重篤》

5月22日 審議(安全性情報)《重篤》

(27) (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」

5月11日 審議(本院有害事象)《第4報 2023年3月22日発現》

5月11日 審議(本院有害事象)《第1報 2023年3月28日発現》

5月15日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年3月28日発現》

4月28日 審議(安全性情報)《年次報告》

4月28日 審議(安全性情報)《年次報告》

5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》

5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》

(28) (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」

5月12日 審議(本院有害事象)《第1報 2023年5月12日発現》

5月19日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年5月12日発現》

5月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、科学的知見を記載した文書を改訂》

5月8日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属変更》

(29) (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」

5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月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(30) (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」

5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》

(31) (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」

5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》

(32) (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」

5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》

5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》

5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》

(33) (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」

4月28日 審議(安全性情報)《重篤》

5月9日 審議(安全性情報)《重篤》

5月16日 審議(安全性情報)《重篤》

5月18日 審議(安全性情報)《重篤》

5月29日 審議(安全性情報)《重篤》

5月30日 審議(安全性情報)《重篤》

(34) (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」

5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》

5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》

5月26日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(35) (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」

5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 別冊を改訂》

5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》

5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》

(36) (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」

5月29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》

(37) (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」

5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》

5月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(38) (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」

5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》

5月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(39) (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」

5月31日 審議(安全性情報)《重篤》

5月31日 報告《レター:「試験の早期中止のご連絡」について》

(40) (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」

5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》

5月30日 報告《治験実施計画書 実施医療機関及び治験責任医師一覧の改訂について》

(41) (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」

5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》

(42) (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」

5月30日 審議(本院有害事象)《第1報 2023年5月30日発現》

6月1日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年5月30日発現》

4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》

5月8日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- 5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》
5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》
- (43) (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」
5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17日 報告《治験の中止及び文書の保存期間について》
- (44) (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」
5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》
- (45) (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24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15日 審議(安全性情報)《重篤》
- (46) (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27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2日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
5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》
5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》
- (47) (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」
5月19日 審議(実施計画変更)《レター:「EPIC CTC 検査削除についてのレター」を作成》
5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-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」
5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-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」
5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》
- (50) (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」
5月11日 審議(安全性情報)《重篤》
- (51) (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27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8日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
5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》
- (52) (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、並行群間比較、多施設共同試験」

- 4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》
- 5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》
- 5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》
- 5月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(53) (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」

- 6月7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)(任意の遺伝子研究のための検体)(パートナー用)、同意撤回書、治験参加カードを改訂、説明文書・同意文書(研究用の任意の12週目ビデオ下部内視鏡検査および生検)を廃止》
- 5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》
- 5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》

(54) (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」

- 6月7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)(任意の遺伝子研究のための検体)(パートナー用)、同意撤回書、治験参加カードを改訂、説明文書・同意文書(研究用の任意の12週目ビデオ下部内視鏡検査および生検)を廃止》
- 5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》
- 5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》
- 5月26日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

(55) (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」

- 5月11日 審議(本院有害事象)《第1報 2023年5月10日発現》
- 5月19日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年5月10日発現》
- 4月27日 審議(安全性情報)《年次報告》

(56) (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」

- 5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》
- 5月30日 報告《レター:「年次報告の治験実施医療機関伝達遅延」について》

(57) (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」

- 5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》
- 5月30日 報告《レター:「年次報告の治験実施医療機関伝達遅延」について》

(58) (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」

- 5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》
- 5月26日 審議(安全性情報)《重篤》

(59) (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

5月30日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 正誤表を改訂》

(60) (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」

5月31日 審議(実施計画変更)《治験用パンフレット、ポケットサマリーカードを改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料を作成》

(61) (受付番号:A-2023-424) プリストル・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」

5月30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)(アセント文書)を改訂、説明文書・同意文書 変更の概要を作成》

(62) (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」

5月17日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

5月17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

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-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」

6月12日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、説明文書・説明文書、モニタリングの実施に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、治験使用薬の管理に関する手順書を改訂》

【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。

[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)」
5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) (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」
5月9日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
5月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
5月30日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (3) (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」
5月24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- (4) (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」
5月31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、治験参加カードに改訂、レター：「治験実施計画書 邦訳版の誤記につきまして」を作成》
5月31日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (5) (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」
5月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、添付文書ニューベクオ錠 300mg を改訂》
- (6) (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」
5月31日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》

【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。]