

2023年7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7月19日(水)
16時30分～17時50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、豊田 健、岡田 慎一、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史
欠席者 山田 昌子

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-2023-431) (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「A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験」
- (2) (受付番号:A-2023-432) (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「A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験」
- (3) (受付番号:A-2023-433) アストラゼネカ株式会社の依頼による「高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験」
- (4) (受付番号:A-2023-434) バイエル薬品株式会社の依頼による「網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性」

【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」
6 月 6 日 報告《治験の終了について》
- (2) (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」

6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》

- (3) (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」

6月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、添付文書を改訂》

6月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (4) (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」

6月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、添付文書を改訂》

- (5) (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」

6月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、添付文書を改訂》

6月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (6) (受付番号:A3017300) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「不眠障害を有する患者を対象とした JNJ-42847922 の有効性、安全性及び忍容性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬及びプラセボ対照、ポリソムノグラフィ試験」

6月16日 報告《文書の保存期間について》

- (7) (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」

6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》

- (8) (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」

6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》

6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》

- (9) (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」

6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》

6月30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改訂、治験期間を契約変更》

- (10) (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」

6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》

6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》

6月30日 迅速審査(実施計画変更)《他試験との貸与機器共通使用について契約変更》

- (1 1) (受付番号:A-2019-341) **ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による「現在の標準治療が困難な日本人真性多血症 (PV) 患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験」**
6月30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》
- (1 2) (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」**
6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》
6月1日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (1 3) (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.」**
6月19日 審議(実施計画変更)《添付文書を作成》
6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》
6月13日 審議(安全性情報)《重篤》
6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》
6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月28日 報告《付保証明の更新について》
- (1 4) (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」**
6月30日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
6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》
6月30日 報告《レター:「開発業務受託機関の役員交代に伴う治験契約書の取り扱い」について》
- (1 5) (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」**
6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 6) (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」**
6月30日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
6月2日 審議(安全性情報)《重篤》
6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 7) (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」**
6月23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: 本体、患者さんのパートナー用、被験者 ID カード、MEDIDATA PATIENT CLOUD iPhone 基本画面を改訂、治験実施計画書の管理上の変更及び明確化について 英/日を作成》
6月12日 審議(安全性情報)《重篤》
6月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 8) (受付番号:A-2020-360) **アヅ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)」

6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》

(19) (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」

6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》

(20) (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」

6月9日 審議(本院有害事象)《第1報 2023年6月8日発現》

6月30日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年6月8日発現》

6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》

6月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

(21) (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」

6月27日 審議(本院有害事象)《第8報 2022年7月14日発現》

6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》

(22) (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」

6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》

(23) (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」

6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》

6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》

(24) (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」

6月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について、レター:「本治験における治験スタッフ等の個人情報の取り扱い」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」

6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》

6月28日 報告《レター:「開発業務受託機関の役員交代に伴う治験契約書の取り扱い」について》

(26) (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」

6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》

(27) (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」

6月2日 審議(安全性情報)《重篤》

- 6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》
- (28) (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」
- 6月19日 審議(本院有害事象)《第5報 2023年3月22日発現》
- 6月19日 審議(本院有害事象)《第3報 2023年3月28日発現》
- 7月4日 審議(本院有害事象)《第4報 2023年3月28日発現》
- 6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》
- 6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》
- (29) (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」
- 6月23日 審議(本院有害事象)《第3報 2023年5月12日発現》
- 6月20日 審議(実施計画変更)《科学的知見文書を改訂》
- 6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》
- (30) (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」
- 6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》
- (31) (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」
- 6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》
- (32) (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」
- 6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》
- 6月16日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (33) (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」
- 6月23日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 6月23日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (34) (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」
- 6月12日 審議(安全性情報)《重篤》
- 6月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (35) (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」
- 6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》
- 6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》
- (36) (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」

- 6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》
6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》
- (37) (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」
6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、使用説明書 CSL312、治験参加カードを改訂》
- (38) (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」
6月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英/日を作成》
6月22日 審議(安全性情報)《重篤》
6月16日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
- (39) (受付番号:A-2021-392) ブリストル・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」
6月8日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
6月22日 審議(実施計画変更)《Administrative letter 英/日 を作成》
6月9日 審議(安全性情報)《重篤》
6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》
- (40) (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」
6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》
6月22日 審議(安全性情報)《重篤》
6月21日 報告《レター:「開発業務受託機関の役員交代に伴う治験契約書の取り扱い」について》
- (41) (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」
6月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (42) (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」
6月13日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書を改訂》
6月12日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
6月22日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (43) (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」
6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》
- (44) (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」
6月20日 審議(本院有害事象)《第3報 2023年5月30日発現》
6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》
6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》
6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》
- (45) (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

6月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

6月28日 報告《保険期間の更新について》

(46) (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

6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》

(47) (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マブの第Ⅲ相試験

6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》

(48) (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

6月30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:患者用リーフレットを作成》

6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》

6月30日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(49) (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

6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》

6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》

6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》

(50) (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

6月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、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》

(51) (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

6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》

6月27日 報告《レター:「被験者登録の中止」について》

(52) (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

6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月29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の改訂、依頼者負担費用の追加について変更契約》

(53) (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

6月2日 審議(安全性情報)《重篤》

6月30日 審議(安全性情報)《重篤》

(54) (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

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》

6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》

- 6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》
6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月19日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (55) (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」
6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》
- (56) (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」
6月29日 報告《レター:「開発業務受託機関の役員交代に伴う治験契約書の取り扱い」について》
- (57) (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15日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
6月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (58) (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15日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
6月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (59) (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」
6月8日 審議(本院有害事象)《第3報 2023年5月10日発現》
6月23日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 Note to File 英/日、治験薬概要書 補遺を作成》
6月8日 審議(安全性情報)《重篤》
6月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (60) (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」
6月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (61) (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」
6月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
6月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (62) (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」
6月9日 審議(安全性情報)《重篤》
6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》
- (63) (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

6月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について、レター：「開発業務受託機関の役員交代に伴う治験契約書の取り扱い」について》

(64) (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」

6月22日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 Communication to Sites、治験施設来院についてのガイドを作成》

(65) (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」

6月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

6月1日 報告《レター：「組入れ期限」について》

6月29日 報告《レター：「組入れ期限」について》

(66) (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」

6月16日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

6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》

6月26日 迅速審査(実施計画変更)《貸与物品について契約変更》

6月22日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(67) (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」

6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》

6月20日 迅速審査(実施計画変更)《貸与物品について契約変更》

(68) (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」

6月28日 審議(実施計画変更)《科学的知見文書を改訂》

6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》

【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。]

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」

6月27日 審議(実施計画変更)《モニタリングに関する手順書を改訂》

6月29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・治験協力者リストを更新》

6月27日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(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」

6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 別紙を改訂》

6月7日 審議(モニタリング報告)《2023年5月29日実施のモニタリング報告書(症例)》

6月12日 審議(モニタリング報告)《2023年5月29日実施のモニタリング報告書(症例)》

(3) (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30日 審議(安全性情報)《重篤》

【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)」

6月30日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

6月20日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(2) (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」

6月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

6月20日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (3) (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」

6月29日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (4) (受付番号：B-2022-047) ブリストル・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」

6月14日 審議(安全性情報)《重篤》

6月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (5) (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」

6月28日 審議(実施計画変更)《試験の終了に関するガイダンス 英/日を作成》

6月28日 審議(安全性情報)《重篤》

【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。]

V 外部委託(「みえ治験医療ネット」を介する審議依頼)試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号：6066) インターステム株式会社の依頼による「膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI(自家培養軟骨細胞)キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験」

6月12日 審議(安全性情報)《年次報告》

【審議結果】

・安全性情報

実施医療機関における治験責任医師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。

[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。]