

2023年8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8月17日(木)
16時25分～17時10分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 伊佐地 秀司、土肥 薫、齋藤 佳菜子、向原 里佳、林 智世、山田 昌子、豊田 健、岡田 慎一、
手塚 和男、清水 真、垣東 英史
欠席者 竹内 万彦、井上 貴博、大井 正貴、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-2023-435) 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「骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキシソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験 / A Phase 1, Open-Label, Multicenter Study of INCA033989 Administered as a Monotherapy or in Combination With Ruxolitinib in Participants With Myeloproliferative Neoplasms」
- (2) (受付番号:A-2023-436) 株式会社カネカの依頼による「KA-301の急性期脊髄損傷に対する第I/II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:A2122132) 株式会社 ヤクルト本社の依頼による「肝細胞癌を対象とした ThermoDox の第III相試験」
7月28日 報告《治験の中止及び文書の保存期間について》
- (2) (受付番号:A2671219) 藤本製薬株式会社の依頼による「セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験—多施設共同オープン試験—」
7月5日 報告《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マブの第III相試験」
7月27日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (4) (受付番号:A3063297) 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 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」
7月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成》
7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) (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」
7月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成》
7月25日 報告《治験の終了について》
- (6) (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」
7月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成》
7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》
- (7) (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」
7月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊、治験薬概要書 英/日を改訂》
- (8) (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」
7月7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-2019-330) 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」
7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》
7月14日 審議(安全性情報)《その他(副作用症例情報の治験実施医療機関への伝達遅延について) 等》
7月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (10) (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」
7月11日 報告《保険期間の更新について》
- (11) (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」
7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》
7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》
- (12) (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」
7月7日 報告《治験の終了について》
- (13) (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」
7月6日 報告《レター:「代表取締役の変更」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」
7月14日 審議(安全性情報)《年次報告》
7月3日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の変更」について》
7月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (15) (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.」
7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》
7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》
- (16) (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」
7月24日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (17) (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」
7月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験薬概要書正誤表を作成》
7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》
- (18) (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」
7月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験関連資料の保管期間変更について契約変更》
7月3日 報告《レター:「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の変更」について》
- (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」
7月4日 審議(安全性情報)《重篤》
7月20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」
7月19日 審議(安全性情報)《重篤》
7月21日 審議(安全性情報)《重篤》
- (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)」
7月11日 審議(安全性情報)《その他 (取下げ報告)》
- (22) (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」
7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》

- (23) (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」
7月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
7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》
- (24) (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」
7月13日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂》
7月5日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の変更」について》
- (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」
7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》
7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》
- (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」
7月27日 審議(安全性情報)《重篤》
- (27) (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」
7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-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」
7月20日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 英/日を作成》
7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》
- (29) (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」
7月21日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
7月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》
7月26日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書：本体、アセントメント文書、治験参加カードを改訂》
7月26日 審議(実施計画変更)《患者アウトカム調査票 (紙媒体資料) を作成》
7月4日 審議(安全性情報)《重篤》
7月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (30) (受付番号：A-2021-380) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による「Epcoritamab の第 III 相試験」
7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》
7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》
7月3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》
- (31) (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」
7月7日 審議(本院有害事象)《第 4 報 2023 年 5 月 12 日 発現》
7月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (32) (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」

7月21日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

8月4日 迅速審査(実施計画変更)《生存調査(追跡調査)の費用について契約変更》

(33) (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」

7月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験薬概要書正誤表を作成》

7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》

(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」

7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》

(35) (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」

7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》

8月2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、目標症例数を契約変更》

7月27日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(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」

7月19日 審議(安全性情報)《重篤》

7月21日 審議(安全性情報)《重篤》

(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テキスマブの有効性, 安全性及び薬物動態試験」

7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》

7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》

(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テキスマブの有効性, 安全性及び薬物動態試験」

7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》

7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》

(39) (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」

7月19日 審議(安全性情報)《重篤》

7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》

8月4日 迅速審査(実施計画変更)《貸与物品について契約変更》(※2023/7/26申請の内容に修正があったため、再度審議依頼)

(40) (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」

7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》

7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 1) (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」
7 月 25 日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
7 月 10 日 審議(安全性情報)《重篤》
7 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》
7 月 7 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (4 2) (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」
7 月 11 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (4 3) (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」
7 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 4) (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」
7 月 28 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 補遺、説明文書・同意文書を改訂、治験に関する記録の保管期間について契約変更》
7 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》
- (4 5) (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」
7 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》
7 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》
7 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 6) (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」
7 月 24 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (4 7) (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」
7 月 7 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
7 月 28 日 報告《治験の終了について》
- (4 8) (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」
7 月 11 日 審議(安全性情報)《重篤》
7 月 20 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、差額ベッド代改訂について契約変更》
- (4 9) (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」
7 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、添付文書を改訂》
7 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》
7 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 0) (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」
7 月 5 日 報告《レター：「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の変更」について》

- (5 1) (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」
7 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 2) (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」
7 月 27 日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
7 月 28 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》
7 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-2022-412) インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による「第 I/II 相試験」
7 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》
7 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》
7 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 4) (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」
7 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》
7 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 5) (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」
7 月 25 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、被験者への支払いに関する資料を改訂》
- (5 6) (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」
7 月 28 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験実施計画書の明確化レター 英/日を作成》
7 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》
7 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》
7 月 28 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (5 7) (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」
7 月 28 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験実施計画書の明確化レター 英/日を作成》
7 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》
7 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》
7 月 28 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (5 8) (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」
7 月 14 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (5 9) (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 mavacanten の第 3 相試験」
7 月 27 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (60) (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」
7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》
7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》
- (61) (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」
7月27日 審議(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂、レター 英：「FORTUNA 試験の試験デザイン変更：ヘテロ接合型の探索的コホートについて」を作成、差額ベッド代改訂・記録の保存期間延長について契約変更》
- (62) (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」
7月21日 審議(安全性情報)《年次報告》
7月28日 報告《レター：「組み入れ終了」について》
- (63) (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」
7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》
- (64) (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」
7月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂、治験実施計画書 NOTE TO FILE を作成》
7月7日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (65) (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」
7月25日 審議(実施計画変更)《科学的知見文書を改訂》
- (66) (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」
7月5日 審議(実施計画変更)《科学的知見文書を改訂》
7月25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (67) (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」
7月5日 審議(実施計画変更)《科学的知見文書を改訂》
7月25日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (68) (受付番号：A-2023-430) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等度から重度の乾癬患者を対象とした BMS-986322 の第2 相試験」
7月11日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂、レター：「医薬品開発業務受託機関の代表取締役の変更」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。]

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) 俵功の依頼による「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」

7月19日 審議(安全性情報)《最新の科学的知見を記載した文書》

- (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」

7月3日 審議(モニタリング報告)《2023年6月19日実施のモニタリング報告書(症例・症例以外)》

7月31日 審議(モニタリング報告)《2023年6月19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」

7月28日 審議(安全性情報)《重篤》

【審議結果】

- ・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)」

7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》

- (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」
7月18日 報告《治験の終了について》
- (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」
7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) (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」
7月7日 審議(安全性情報)《重篤》
7月21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」
7月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験薬概要書正誤表を作成》
7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。]