

2023年9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9月20日 (水)
16時30分～17時15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、大井 正貴、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、岩崎 恭彦、垣東 英史
欠席者 土肥 薫

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-2023-437) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による「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評価する、単群、多施設共同、至適用量探索デザインによる第 IIIb 相試験」
- (2) (受付番号:A-2023-438) アストラゼネカ株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第III相試験」
- (3) (受付番号:A-2023-439) 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) (受付番号:A-2023-440) (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「乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第3相継続投与試験」

【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:A3063297) アヅ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」
8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》
8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》
- (2) (受付番号:A3063299) アヅ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」
8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》

8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》

(3) (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」

8月9日 審議(安全性情報)《年次報告》

8月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(4) (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」

8月9日 審議(安全性情報)《年次報告》

(5) (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」

8月3日 審議(安全性情報)《重篤》

8月10日 審議(安全性情報)《年次報告》

8月18日 審議(安全性情報)《重篤》

8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》

(6) (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」

8月25日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

8月21日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

8月29日 報告《レター:「治験期間延長手続きの要望書」について》

(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」

8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》

8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》

(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」

8月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日, 治験実施計画書 別紙 英/日を改訂》

(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」

8月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(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.」

8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》

8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》

8月28日 審議(安全性情報)《重篤》

(11) (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」

8月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

8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》

(12) (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」

8月31日 審議(安全性情報)《重篤》

(13) (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31日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(14) (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」

8月31日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

8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》

8月21日 審議(安全性情報)《重篤》

(15) (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」

8月30日 審議(安全性情報)《重篤》

8月3日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(16) (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)」

8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》

8月22日 審議(安全性情報)《重篤》

(17) (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」

8月29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-2020-363) 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」

8月23日 審議(本院有害事象)《第1報 2022年12月9日発現》

8月31日 審議(本院有害事象)《第2報 2022年12月9日発現》

8月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(19) (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」

8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》

8月15日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

8月10日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (20) (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」
8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》
- (21) (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」
8月29日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書を改訂》
8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》
8月28日 審議(安全性情報)《重篤》
8月28日 迅速審査(実施計画変更)《貸与物品について契約変更》
- (22) (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」
8月14日 審議(安全性情報)《重篤》
8月23日 審議(安全性情報)《重篤》
8月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (23) (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」
8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》
8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》
8月15日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
- (24) (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」
8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》
- (25) (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」
8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》
8月21日 審議(安全性情報)《重篤》
- (26) (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」
8月23日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書を改訂》
8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》
8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》
8月25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》
- (27) (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」
8月30日 審議(実施計画変更)《治験参加カード『第 3.0 版』に改訂》
8月29日 審議(安全性情報)《年次報告》
8月18日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (28) (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」
8月29日 審議(本院有害事象)《第 1 報 2023 年 8 月 29 日 発現》
8月31日 審議(本院有害事象)《第 2 報 2023 年 8 月 29 日 発現》
8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：(本体)、(妊娠)、(RBR)、(任意の

腫瘍生検およびゲノム検査)を改訂、レター：「治験課題名変更に伴う契約書等の
取り扱いのお願い」を作成》

8月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (29) (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」

8月31日 審議(安全性情報)《重篤》

- (30) (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」

8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》

- (31) (受付番号：A-2021-386) アップ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」

8月17日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、治験薬概要書第9版に対する補遺1を作成》

8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》

8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》

- (32) (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」

8月30日 審議(安全性情報)《重篤》

8月3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-2021-388) 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」

8月14日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

8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》

- (34) (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」

8月14日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

8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》

- (35) (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」

8月23日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 日本版補遺を改訂、妊娠検査結果記入用紙(患者さん用)を作成》

8月9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、治験実施期間を契約変更》

- (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」

8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(患者さん向け)、治験参加カードを改訂》

8月18日 審議(安全性情報)《重篤》

8月22日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

- (37) (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」**
8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》
8月22日 審議(安全性情報)《重篤》
8月30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》
- (38) (受付番号:A-2021-393) **ニプロ株式会社の依頼による「薬力学的試験」**
8月16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》
- (39) (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」**
8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》
8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》
8月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (40) (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」**
8月3日 報告《治験の中止及び文書の保存期間について》
- (41) (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」**
8月29日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書:パート2、治験参加者が妊娠した場合の追跡調査用、治験参加カードを改訂》
- (42) (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」**
8月31日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
8月25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-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」**
8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》
8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》
8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》
8月14日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (44) (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」**
8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 別紙1 英/日、説明文書・同意文書を改訂、治験関連資料の保存期間延長について契約変更》
8月9日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (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」**
8月30日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (46) (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)」**
8月31日 審議(安全性情報)《重篤》

- (47) (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」
- 8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》
 - 8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》
 - 8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》
 - 8月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (48) (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」
- 8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》
- (49) (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」
- 8月28日 審議(安全性情報)《その他(Urgent safety communication) 等》
 - 8月22日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (50) (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」
- 8月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
 - 8月9日 迅速審査(実施計画変更)《記録等の保存期間延長、差額ベッド代改訂について契約変更》
 - 8月21日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (51) (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」
- 8月14日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月24日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月28日 報告《保険の更新について》
- (52) (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」
- 8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》
 - 8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》
 - 8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》
- (53) (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」
- 8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》
 - 8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》
- (54) (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」
- 8月24日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
- (55) (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」
- 8月24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》

- 8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》
- (56) (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」
- 8月24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》
- 8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》
- (57) (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」
- 8月2日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月29日 審議(安全性情報)《重篤》
- (58) (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」
- 9月5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、被験者への支払いに関する資料、治験電子日誌のデバイス使用には簡易参照ガイド、Subject Facing Screen Report Touch を改訂》
- 8月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 8月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (59) (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」
- 8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》
- 8月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月30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》
- (60) (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」
- 8月15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》
- (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」
- 8月18日 報告《治験の終了について》
- (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」
- 8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》
- 8月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (63) (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」
- 8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》
- 8月25日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (64) (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」

8月30日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
8月30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-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」

8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》
8月15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、差額ベッド代改訂について契約変更》

- (66) (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」

8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》
8月15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、差額ベッド代改訂について契約変更》

- (67) (受付番号:A-2023-431) (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「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」

8月30日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
8月18日 審議(安全性情報)《重篤》

- (68) (受付番号:A-2023-432) (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「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」

8月18日 審議(安全性情報)《重篤》

- (69) (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」

8月9日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
8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》
8月31日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (70) (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」

8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》
8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》

- (71) (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ロ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」

9月5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、治験参加カードを改訂、eCOA 被験

【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。(46)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) 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」

8月17日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、添付文書を改訂》

8月30日 審議(安全性情報)《年次報告》

(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」

8月29日 審議(モニタリング報告)《2023年7月21日実施のモニタリング報告書(症例)》

8月29日 審議(モニタリング報告)《2023年7月21日実施のモニタリング報告書(症例)》

8月29日 審議(モニタリング報告)《2023年7月31日実施のモニタリング報告書(症例)》

8月29日 審議(モニタリング報告)《2023年8月10日、15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」

8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》

8月10日 審議(モニタリング報告)《2023年7月31日実施のモニタリング報告書(症例以外)》

【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)」

8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》

8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》

(2) (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」

8月21日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

8月2日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

8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》

(3) (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」

8月31日 迅速審査(実施計画変更)《生存調査費用の追加について契約変更》

【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。]