

# 2024年2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 2024年2月21日 (水)  
16時30分～17時20分  
場 所 外来棟 大会議室

出席者 井上 貴博、土肥 薫、大井 正貴、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 竹内 万彦、伊佐地 秀司、齋藤 佳菜子

## 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-2023-453) 第一三共株式会社の依頼による「未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/  
HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前  
薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療  
法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非  
盲検無作為化試験(D926QC00001、TROPION Breast04 試験)」
- (2) (受付番号：A-2023-454) アストラゼネカ株式会社の依頼による「転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5305  
の第 III 相試験」
- (3) (受付番号：A-2023-455) 武田薬品工業株式会社の依頼による「汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした  
TAK-279 の第 3 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：A2463199) 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日本人潰瘍性大腸炎患者を対  
象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、  
二重盲検、Randomized withdrawal 試験」  
1月15日 報告《文書の保存期間について》
- (2) (受付番号：A2563209) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「クローン病患者を対象とした CNT01275 (Ustekinumab)  
の第Ⅲ相臨床試験 (寛解導入試験)」  
1月15日 報告《文書の保存期間について》
- (3) (受付番号：A2563210) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「クローン病患者を対象とした CNT01275 (Ustekinumab)  
の第Ⅲ相臨床試験 (寛解維持試験)」

1月15日 報告《文書の保存期間について》

- (4) (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」

1月25日 審議(安全性情報)《年次報告》

- (5) (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」

12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》

1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》

1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: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」

12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》

1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》

1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》

- (7) (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」

1月12日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、添付文書を改訂》

- (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」

1月10日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

- (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」

1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》

1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》

1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》

- (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パセルチブの第Ⅲ相試験」

1月18日 審議(安全性情報)《年次報告》

- (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」

1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》

1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》

1月30日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (12) (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」  
1月11日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (13) (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.」  
1月18日 審議(本院有害事象)《第1報 2023年12月22日発現》  
1月9日 審議(安全性情報)《重篤》  
1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》  
1月23日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (14) (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」  
1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》
- (15) (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」  
1月26日 迅速審査(実施計画変更)《レター:「合同会社への改組について」を作成、開発業務受託機関の追加について契約変更》
- (16) (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」  
12月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、科学的知見を記載した文書を改訂》  
12月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (17) (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」  
1月29日 審議(実施計画変更)《Visit Guide を改訂》  
1月11日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (18) (受付番号:A-2020-358) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による「潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験」  
1月10日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、eCOA: iPhone 基本画面、iPad 基本画面を改訂、治験実施計画書の管理上の変更および明確化 英/日を作成》  
1月30日 審議(実施計画変更)《治験に関わる補償規程、治験に起因する健康被害発生時の補償について、保険契約証明書を改訂、治験実施計画書の管理上の変更と改訂 英/日を作成、治験依頼者の変更》  
1月30日 審議(安全性情報)《重篤》
- (19) (受付番号:A-2020-359) アヅ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 とルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与と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)」  
1月11日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

- (20) (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)」
- 12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》
  - 1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》
  - 1月31日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1月11日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (21) (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」
- 1月18日 審議(実施計画変更)《治験参加カード、服薬日誌を改訂》
  - 1月18日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (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」
- 1月31日 審議(安全性情報)《措置報告 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」
- 1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》
  - 1月30日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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」
- 1月23日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (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」
- 1月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書 追補、治験参加カードを改訂、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER、治験薬概要書 改訂内容補足説明資料、レター:「改良インプラントを用いた患者様の新規登録再開及び改良再充填針への切り替えについて」、「治験薬概要書第 12 版ご提供遅延の背景について」を作成》
  - 1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》
  - 1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》
- (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」
- 1月26日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 英/日、治験製品概要書 補遺を改訂》
  - 1月23日 報告《保険期間の更新について》
- (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」
- 12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》
  - 1月22日 審議(安全性情報)《最新の科学的知見を記載した文書》

- (28) (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」
- 1月22日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
  - 1月11日 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1月22日 審議(安全性情報)《重篤》
- (29) (受付番号：A-2021-380) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による「Epcoritamab の第Ⅲ相試験」
- 1月15日 審議(本院有害事象)《第3報 2023年12月22日発現》
  - 1月15日 審議(本院有害事象)《第2報 2023年12月22日発現》
  - 1月31日 審議(本院有害事象)《第3報 2023年12月22日発現》
  - 12月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
  - 12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》
  - 1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》
  - 1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》
  - 1月23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》
- (30) (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」
- 1月29日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂》
- (31) (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」
- 1月31日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
  - 1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》
- (32) (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」
- 1月26日 迅速審査(実施計画変更)《レター：「合同会社への改組について」を作成、開発業務受託機関の追加について契約変更、治験実施予定期間を変更及び契約変更》
  - 1月31日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (33) (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」
- 1月9日 審議(安全性情報)《その他 (Dear Investigator Letter) 等》
- (34) (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」
- 12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》
  - 1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》
  - 1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月17日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (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スマブの有効性, 安全性及び薬物動態試験」
- 1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》

- 1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》
- (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スマブの有効性、安全性及び薬物動態試験」
- 1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》
- 1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》
- (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」
- 1月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺 英/日を作成》
- (38) (受付番号:A-2021-391) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による「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」
- 1月9日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月17日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月11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-2021-392) 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」
- 1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》
- 1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月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (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」
- 1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》
- 1月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 付録を改訂、治験実施期間を契約変更》
- (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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験」
- 1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」
- 12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》
- 1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》
- 1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》
- 1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》
- (43) (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」
- 1月11日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- 1月25日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (44) (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」
- 1月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験薬概要書 追補 1 を改訂》
- 12月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 1月9日 審議(安全性情報)《重篤》

- 1月31日 審議(安全性情報)《重篤》
- (45) (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)」  
1月18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」  
12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》
- (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」  
12月27日 審議(安全性情報)《年次報告》  
1月26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-2022-410) 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」  
1月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》  
1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-2022-411) 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」  
1月19日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月19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-2022-412) 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」  
12月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》  
12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》  
1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》  
1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》
- (51) (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」  
12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》  
1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》  
1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》
- (52) (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」  
1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: 本体、別冊、治験参加カードを改訂、治験期間を変更、契約期間について契約変更》

- (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」  
12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》  
1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》  
1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》
- (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」  
12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》  
1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》  
1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》
- (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」  
1月25日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月11日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (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」  
1月29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》  
1月29日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (57) (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」  
1月26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)、(アセント文書)、被験者の募集の手順(広告)に関する資料を改訂、被験者の募集の手順(広告)に関する資料：被験者の募集の手順、他院用ポスター、レター：「同意説明文書(案)改訂のご連絡」を作成、説明文書・同意文書(妊娠および出産の調査)を廃止》  
1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》  
1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月26日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (58) (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」  
1月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
1月25日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (59) (受付番号：A-2023-423) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による「癌関連静脈血栓塞栓症(VTE)患者を対象としたVTEの再発及び出血に対するabelacimabの効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験」  
2月2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》  
1月12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》  
1月19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》
- (60) (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」  
1月30日 報告《治験の終了について》



- (6 1) (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」  
1 月 24 日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書(本体)、(妊娠パートナー)、(遺伝子)、治験参加カードを改訂、治験責任医師『石飛 真人』を『河口 浩介』に変更、治験分担医師・治験協力者リストの更新》
- (6 2) (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」  
1 月 29 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、プレスクリーニング検査用を改訂、被験者募集資料、被験者質問票を作成》  
1 月 15 日 審議(安全性情報)《重篤》  
1 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》
- (6 3) (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」  
1 月 29 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、プレスクリーニング検査用、治験薬概要書 英/日を改訂、治験実施計画書管理上の改訂の誤字について 英/日、治験実施計画書の表脚注の誤記について 英/日、被験者質問票を作成》  
1 月 15 日 審議(安全性情報)《重篤》  
1 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》
- (6 4) (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」  
1 月 23 日 審議(安全性情報)《年次報告》  
1 月 10 日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1 名』の削除》
- (6 5) (受付番号 : A-2023-431) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による「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」  
1 月 19 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (6 6) (受付番号 : A-2023-432) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による「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」  
1 月 19 日 審議(安全性情報)《重篤》
- (6 7) (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」  
1 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》
- (6 8) (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」

- 12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》  
1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》  
1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》  
1月30日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (69) (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」  
1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》  
1月30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-2023-438) 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」  
1月29日 審議(実施計画変更)《ePRO スクリーンショット トレーニングモジュールを作成》  
1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》
- (71) (受付番号:A-2023-440) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による「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」  
1月9日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月17日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月11日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (72) (受付番号:A-2023-441) 第一三共株式会社の依頼による「PD-1/PD-L1 阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした DatopotamabDeruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第III相試験」  
1月26日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
1月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (73) (受付番号:A-2023-442) 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の治療としての JNJ-77242113 の有効性及び安全性評価を目的とした第2b相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定試験」  
1月29日 審議(実施計画変更)《治験薬服用方法のガイドを改訂》  
1月29日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (74) (受付番号:A-2023-444) 藤本製薬株式会社の依頼による「反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした PPF300 (サリドマイド) の第III相試験」  
12月28日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
12月28日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (75) (受付番号:A-2023-445) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第XIa因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験」  
1月25日 審議(実施計画変更)《eCOA Tablet Screenshots を改訂》
- (76) (受付番号:A-2023-446) アヅヴィ合同会社の依頼による「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫: エプコリタマブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法」  
1月16日 審議(安全性情報)《最新の科学的知見を記載した文書 等》

(77) (受付番号：A-2023-447) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、ランダム化治療中止・再投与試験」

- 1月29日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 1月11日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- 2月1日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
- 1月25日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(78) (受付番号：A-2023-448) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験」

- 1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》
- 1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》
- 1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》
- 1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》

(79) (受付番号：A-2023-449) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照及びデュエックラバシチニブ実薬対照試験」

- 1月29日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 1月11日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- 1月25日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(80) (受付番号：A-2023-450) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第3相、多施設共同、オープンラベル試験」

- 1月29日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 1月11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

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」

1月16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》

12月27日 審議(安全性情報)《研究報告》

(2) (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」

1月31日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

【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。

[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-2022-046) アヅ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」

1月22日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

12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》

1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》

1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》

(2) (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」

1月30日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

1月19日 審議(安全性情報)《重篤》

1月26日 審議(安全性情報)《重篤》

1月10日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

(3) (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」

1月16日 報告《レター:「代表取締役社長交代に伴う契約書等の読み替え対応」について》

(4) (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」

1月26日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

【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。]