

# 2024年5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5月15日 (水)  
16時30分～17時00分  
場 所 外来棟 大会議室

出席者 井上 貴博、伊佐地 秀司、土肥 薫、賀来 隆治、大井 正貴、齋藤 佳菜子、向原 里佳、林 智世、  
山田 昌子、岡田 慎一、郡 一樹、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦  
欠席者 垣東 英史

## I 新規審議事項

### 1. 2024年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号:A-2024-461) MSD 株式会社の依頼による「本態性血小板血症患者を対象とした MK-3543 の第Ⅲ相試験」
- (2) (受付番号:A-2024-462) MSD 株式会社の依頼による「本態性血小板血症患者を対象とした MK-3543 の第Ⅲ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:A3063297) アップ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」
  - 4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》
  - 4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》
- (2) (受付番号:A3063299) アップ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」
  - 4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》
  - 4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》
- (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」
  - 4月 22日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間について契約変更》
  - 4月 3日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
  - 4月 17日 報告《保険期間の更新について》

- (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」  
4月17日 報告《保険期間の更新について》
- (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」  
4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》  
4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》
- (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」  
4月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (7) (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、添付文書を改訂》  
4月 3日 審議(安全性情報)《重篤》  
4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》  
4月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (8) (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」  
4月19日 審議(実施計画変更)《Patient Letter を作成》  
4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-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」  
4月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (10) (受付番号:A-2020-358) ファイザ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 etrasimod の第3相非盲検試験」  
4月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (11) (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)」  
4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》  
4月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (12) (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 AZD536 の第Ⅲ相試験」

4月11日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

- (13) (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」

4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》

- (14) (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」

4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》

- (15) (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3日 審議(実施計画変更)《PROTOCOL CLARIFICATION LETTER を作成》

4月24日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順に関する資料を改訂》

4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》

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》

4月3日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

- (16) (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」

4月23日 審議(安全性情報)《重篤》

- (17) (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」

4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》

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》

- (18) (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」

4月19日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

4月3日 審議(安全性情報)《重篤》

4月19日 審議(安全性情報)《重篤》

- (19) (受付番号:A-2021-380) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による「Epcoritamab の第Ⅲ相試験」

4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》

4月11日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (20) (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」

4月23日 審議(実施計画変更)《Ongoing Communication Card を作成》

- (21) (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」

4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》

- (22) (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」

4月5日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

- (23) (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」
- 4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》  
4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》
- (24) (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」
- 4月15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》  
4月11日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》  
4月23日 報告《治験の終了について》
- (25) (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」
- 4月15日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》  
4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》  
4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》  
4月11日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (26) (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」
- 4月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、B型肝炎の追加検査に関するお知らせとお願いについて、Memo to file\_除外基準#5のB型肝炎コア抗体検査 英/日、Note to File、全症例に対する抗HBc 検査実施のお願いを作成》
- 4月3日 審議(安全性情報)《重篤》  
4月16日 審議(安全性情報)《重篤》
- (27) (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」
- 4月18日 審議(実施計画変更)《任意の長期継続: 説明文書・同意文書を改訂、レター:「同意説明文書(案)改訂のご連絡」を作成》  
4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月29日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙の改訂、治験期間を契約変更》
- (28) (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」
- 4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》
- (29) (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」
- 4月26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (30) (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」
- 4月9日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

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》

4月15日 報告《レター：「代表者変更のお知らせ」について》

(31) (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」

4月19日 審査(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂、Patient Guide を作成》

4月25日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

(32) (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2日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

4月23日 審議(安全性情報)《重篤》

4月22日 報告《治験の中止及び文書の保存期間について》

(33) (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)」

4月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

4月4日 審議(安全性情報)《重篤》

(34) (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8日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

4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》

4月15日 報告《レター：「代表者変更のお知らせ」について》

(35) (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」

4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》

(36) (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『第 5.0 版』を改訂》

4月9日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

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》

4月5日 報告《レター：「代表者変更のお知らせ」について》

(37) (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11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-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」

4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》

(39) (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」

4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》

- (40) (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」  
4月8日 審議(安全性情報)《年次報告》
- (41) (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」  
4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》
- (42) (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」  
4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》  
4月1日 報告《レター：「Protocol Administrative Letter 英/日」について》
- (43) (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」  
4月24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-2023-423) (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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」  
4月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (45) (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」  
4月11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》  
4月4日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》
- (46) (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」  
4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》  
4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-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」  
4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》  
4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》
- (48) (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」  
4月11日 審議(本院有害事象)《第1報 2024年4月11日発現 憩室炎》  
4月16日 審議(本院有害事象)《第2報 2024年4月11日発現 上行結腸憩室炎》  
4月2日 審議(安全性情報)《重篤》
- (49) (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」

4月 5日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 19日 審議(安全性情報)《重篤》

- (50) (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」

4月 5日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 19日 審議(安全性情報)《重篤》

- (51) (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-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」

4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》

4月 3日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

4月 24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (53) (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」

4月 3日 審議(安全性情報)《重篤》

4月 15日 報告《レター:「代表者変更のお知らせ」について》

- (54) (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」

4月 19日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

- (55) (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」

4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》

4月 17日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (56) (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」

4月 18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

4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》

- (57) (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》

- (58) (受付番号:A-2023-440) (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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」**

4 月 24 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日、国内における TILD-21-01 治験実施計画書に対する補遺 英/日、治験薬概要書 英/日を改訂、治験実施計画書 正誤表 (英のみ)、治験実施計画書 TILD-21-01 改訂第 1 版に対する補遺 01、B 型肝炎の追加検査に関するお知らせとお願いについて、Memo to file\_除外基準#5 の B 型肝炎コア抗体検査 英/日、Note to File、全症例に対する抗 HBc 検査実施のお願いを作成》

4 月 3 日 審議(安全性情報)《重篤》

4 月 16 日 審議(安全性情報)《重篤》

- (59) (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」**

4 月 18 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (60) (受付番号:A-2023-443) **アンジェス株式会社の依頼による「慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」**

4 月 5 日 審議(安全性情報)《年次報告》

4 月 25 日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

- (61) (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」**

4 月 15 日 審議(安全性情報)《研究報告》

4 月 24 日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

4 月 24 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (62) (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」**

4 月 17 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・同意文書を改訂》

4 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》

4 月 22 日 審議(安全性情報)《重篤》

4 月 16 日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除》

- (63) (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」**

4 月 23 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (64) (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」**

4 月 15 日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

4 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》

4 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》

- (65) (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」**

4 月 22 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (66) (受付番号:A-2023-451) 第一三共株式会社の依頼による「Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の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てダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル、nab-パクリタキセル、又はゲムシタビン+カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05)」
- 4月 3日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
4月 23日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
4月 3日 報告《治験実施計画書 補遺の改訂について》
- (67) (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)」
- 4月 3日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
4月 23日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (68) (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」
- 4月 19日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、ePRO 関連資料を改訂》
- (69) (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」
- 4月 23日 審議(実施計画変更)《レター:「遊離 HCG-β 検査一時中断への対応」、「遊離 HCG-β 検査一時中断のお知らせ」を作成》
- (70) (受付番号:A-2024-456) 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」
- 4月 22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》

#### 【審議結果】

- ・ 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。
- ・ 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。

[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」

4 月 24 日 審議(安全性情報)《研究報告》

4 月 24 日 報告《治験の中止について》

(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」

4 月 30 日 審議(安全性情報)《重篤》

(3) (受付番号:F-2024-020) 豊田秀実の依頼による「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験」

5 月 1 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、アセント文書を改訂》

5 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》

5 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》

#### 【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」

4 月 8 日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 分冊の改訂を改訂》

4 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》

4 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》

(2) (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」

4 月 23 日 報告《製造販売後臨床試験の終了について》

(3) (受付番号:B-2023-051) 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」

4 月 3 日 審議(安全性情報)《重篤》

4 月 19 日 審議(安全性情報)《重篤》

4 月 23 日 報告《付保証明の更新について》

#### 【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。]