

2024年6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6月19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、齋藤 佳菜子、林 智世、山田 昌子、
郡 一樹、岡田 慎一、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史
欠席者 大井 正貴、向原 里佳

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-2024-463) MSD 株式会社の依頼による「転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 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:A3063299) アツ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」

5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》
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》

- (2) (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」

5月20日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

- (3) (受付番号:A-2019-330) プリストル・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」

5月14日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺 英/日を作成》
5月10日 審議(安全性情報)《重篤》
5月17日 審議(安全性情報)《重篤》
5月23日 審議(安全性情報)《重篤》

- (4) (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」
5月17日 迅速審査(実施計画変更)《治験関連資料の保存期間の誤記修正、研究費追加について契約変更》
6月4日 報告《治験の終了について》
- (5) (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30日 審議(安全性情報)《重篤》
5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》
5月23日 審議(安全性情報)《重篤》
5月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- (6) (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」
5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》
5月28日 報告《治験の終了について》
- (7) (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」
5月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
5月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (8) (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」
5月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化 英/日を作成》
5月30日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (9) (受付番号:A-2020-359) アッヴ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 とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を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)」
5月9日 報告《レター:「臨床開発中止」について》
- (10) (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)」
5月9日 報告《レター:「臨床開発中止」について》
- (11) (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」
5月15日 迅速審査(実施計画変更)《治験関連資料の保存期間延長について契約変更》

- (12) (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」
5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》
5月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 付録を改訂、治験実施期間変更及び契約変更》
- (13) (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」
5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》
- (14) (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」
5月20日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書に関する連絡書 英/日を作成》
- (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」
5月13日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、治験薬概要書 追補を改訂、治験薬概要書 英/日 補遺、レター:「治験薬概要書ご提供及び留意事項のご連絡」を作成》
5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》
5月9日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、実施体制変更について契約変更》
- (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」
5月22日 審議(実施計画変更)《被験者の募集手順(広告等)に関する資料を作成》
5月15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」
5月14日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
5月7日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》
5月14日 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
- (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」
5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月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加、『1名』の削除》
- (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26日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
5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》
5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》
- (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」
5月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 正誤表を作成》
5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-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」

5月28日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日を作成》

5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》

- (22) (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

5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》

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》

- (23) (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**

5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》

5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 報告《レター:「安全性情報(個別報告)報告頻度変更に関するご連絡」について》

- (24) (受付番号:A-2021-391) **IQVIA サービシズ 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**

5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 審議(安全性情報)《その他(未伝達の安全性情報発覚によるラインリスト追加発行について) 等》

5月13日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (25) (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**

4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》

5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》

5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》

5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》

1月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (26) (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**

5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》

4月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

- (27) (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**

5月29日 審議(実施計画変更)《レター 英/日:「コアプライバシーステートメント画面」、Privacy Policy eCOA Handheld Screenshots を作成》

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》

- (28) (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**

5月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂》

5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》

5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》

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》

5月31日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

5月31日 報告《付保証明の更新、レター『Global Sponsor の変更』について》

(29) (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)」

5月10日 審議(安全性情報)《重篤》

(30) (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」

5月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の管理上の変更 変更の概要及び理由 英/日を作成》

4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》

5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》

5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月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(31) (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」

5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》

(32) (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」

5月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺を改訂、治験実施期間について変更及び契約変更》

5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》

(33) (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」

5月16日 審議(安全性情報)《重篤》

(34) (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2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14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 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-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25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15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30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8日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(36) (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25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15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30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14日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(37) (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25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15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30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14日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(38) (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」

5月17日 審議(安全性情報)《重篤》

(39) (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」

5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》

(40) (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26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7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20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24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(41) (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」

5月10日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(42) (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」

5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-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」

5月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

4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》

5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》

5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》

(44) (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」

5月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

4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》

5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》

5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》

(45) (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」

5月15日 審議(安全性情報)《重篤》

5月22日 審議(安全性情報)《重篤》

- (46) (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」

5月21日 審議(実施計画変更)《治験スケジュール変更のお知らせ 英/日を作成》

5月15日 審議(安全性情報)《重篤》

5月22日 審議(安全性情報)《重篤》

- (47) (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25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15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28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-2023-435) 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」

5月29日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

5月22日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- (49) (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」

5月30日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

5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-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30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

- (51) (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」

5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-2023-440) (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「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」

5月9日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

5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 審議(安全性情報)《その他 (未伝達の安全性情報発覚によるラインリスト追加発行について) 等》

- (53) (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 DatopotamabDeruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験」
- 5月9日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
 - 5月15日 審議(実施計画変更)《患者用アプリユーザーガイドを改訂》
 - 5月31日 審議(実施計画変更)《眼科評価フォームを改訂》
 - 5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》
 - 5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》
- (54) (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」
- 5月16日 迅速審査(実施計画変更)《開発業務受託機関への業務委託一部変更について契約変更》
 - 5月15日 報告《レター：「開発業務受託機関の社名変更のお知らせ」について》
 - 5月29日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
 - 5月30日 報告《レター：「安全性情報(個別報告)報告頻度変更に関するご連絡」について》
- (55) (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」
- 5月30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》
- (56) (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Ⅰa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」
- 5月22日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺 英/日を作成》
 - 5月14日 審議(安全性情報)《重篤》
 - 5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》
 - 5月22日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (57) (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」
- 5月7日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 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》
- (58) (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」
- 4月25日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
 - 5月27日 報告《レター：「安全性情報(個別報告)報告頻度変更に関するご連絡」について》
- (59) (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」
- 5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》
 - 5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月23日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》
 - 5月29日 報告《レター：「安全性情報(個別報告)報告頻度変更に関するご連絡」について》

- (60) (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ークラバシチニブ実薬対照試験」
- 4月25日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
 - 5月27日 報告《レター：「安全性情報（個別報告）報告頻度変更に関するご連絡」について》
- (61) (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」
- 5月24日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》
 - 5月27日 報告《レター：「安全性情報（個別報告）報告頻度変更に関するご連絡」について》
- (62) (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、又はゲムシタピン+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)」
- 5月23日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
 - 5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》
 - 5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》
 - 5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》
- (63) (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 Deruxtecan (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)」
- 5月23日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
 - 5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》
 - 5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》
 - 5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月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『7名』の追加》
- (64) (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」
- 5月30日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
 - 5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》
- (65) (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」
- 5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、グローバル治験薬概要書 英/日、説明文書・同意文書を改訂》
- (66) (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」
- 5月28日 審議(実施計画変更)《科学的知見を記載した文書を改訂、治験薬概要書 正誤表を作成》
 - 5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月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『7名』の追加》

(67) (受付番号:A-2024-457) MSD株式会社の依頼による「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験」

5月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日、治験薬概要書 Errata を改訂、オートインジェクター使用ガイド(ビデオ): Clinical Training Video animation、IFU ビデオの再生方法、Instructions For Use Video Script を作成》

5月8日 審議(安全性情報)《重篤》

【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。

[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-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」

5月31日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、治験薬概要書を改訂》

5月31日 審議(安全性情報)《研究報告 等》

(2) (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プ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31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31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15日 審議(モニタリング報告)《2024年5月14日実施のモニタリング報告書(症例以外)》

5月15日 審議(モニタリング報告)《2024年5月14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-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」**
- 5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》
 - 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》
- (2) (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」**
- 5月 24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》
- (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」**
- 5月 7日 審議(本院有害事象)《第3報 2024年3月22日発現》
 - 5月 31日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書：被験者用を改訂、jRCT 公開通知レター、添付文書を作成》
 - 5月 13日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

【審議結果】

・本院有害事象

製造販売後臨床試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。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。

・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。]