

2024年7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7月17日(水)
16時30分～16時55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、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、垣東 英史
欠席者 賀来 隆治、大井 正貴

I 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号: A2819262) MSD 株式会社の依頼による「腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」
6 月 3 日 報告《開発の中止及び文書の保存期間について》
- (2) (受付番号: A2914273) 小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 の卵巣がんに対する第 III 相試験」
6 月 28 日 報告《文書の保存期間について》
- (3) (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」
6 月 18 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
6 月 28 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》
- (4) (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」
6 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: 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」
6 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》
- (6) (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」
6 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》
6 月 20 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
6 月 28 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》
- (7) (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」
6 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) (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.」

- 6月11日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 6月11日 審議(安全性情報)《重篤》
- 6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》
- 6月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(9) (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」

- 6月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- 6月28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》

(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)」

- 6月25日 報告《治験の中止について》

(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」

- 6月10日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- 6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》

(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」

- 6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》

(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」

- 6月20日 審議(本院有害事象)《第1報 2024年 6月17日発現》
- 6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》

(14) (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」

- 6月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、説明文書・同意文書を改訂》
- 6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》
- 6月24日 審議(安全性情報)《重篤》
- 6月11日 報告《レター:「治験薬概要書第13版参照開始のご連絡」について》

(15) (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」

- 6月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

(16) (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」

- 6月 3日 審議(安全性情報)《研究報告 等》

- (17) (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」
6月28日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter 英/日を作成》
6月11日 審議(安全性情報)《重篤》
- (18) (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」
6月13日 審議(本院有害事象)《第1報 2024年 6月10日発現》
6月19日 審議(本院有害事象)《第2報 2024年 6月10日発現》
6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》
6月 4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》
- (19) (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」
6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》
- (20) (受付番号：A-2021-386) アッ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」
6月18日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (21) (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」
6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》
- (22) (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」
6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》
6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》
- (23) (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」
6月12日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書 英/日を改訂》
6月13日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (24) (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」
6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》
- (25) (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」
6月 6日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書：本体、任意の遺伝子およびゲノム解析検査を改訂》
6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》
6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》
- (26) (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」

6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》

6月4日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を契約変更》

6月18日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (27) (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)」

6月5日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (28) (受付番号:A-2022-407) 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「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」

6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》

6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》

- (29) (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」

6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》

- (30) (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」

6月14日 審議(安全性情報)《重篤》

6月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

- (31) (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」

6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》

6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-2022-413) 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」

6月20日 審議(本院有害事象)《第1報 2024年6月14日発現》

6月24日 審議(本院有害事象)《第2報 2024年6月14日発現》

6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》

6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》

6月14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》

- (33) (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」

6月10日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

- (34) (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」

6月13日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

6月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

6月11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》

6月27日 報告《治験の終了について》

(35) (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」

6月13日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

6月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

6月28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》

6月11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》

(36) (受付番号:A-2022-418) ブリストル・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」

6月25日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂》

6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》

(37) (受付番号:A-2022-420) 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」

6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》

6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》

(38) (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」

6月19日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(39) (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」

6月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

6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》

(40) (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」

6月25日 審議(実施計画変更)《eCOA Subject Facing Screen Report-SmartPhoneを改訂、Patients Study guideを作成》

(41) (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」

6月13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 別冊を改訂》

6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》

6月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

6月27日 審議(安全性情報)《年次報告》

(42) (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」

6月13日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂》

6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》

6月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

6月27日 審議(安全性情報)《年次報告》

6月26日 報告《レター：「治験薬概要書 第24版についてのお知らせ」について》

- (43) (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」

6月6日 審議(安全性情報)《重篤》

6月24日 審議(安全性情報)《重篤》

6月28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》

6月18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》

- (44) (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」

6月6日 審議(安全性情報)《重篤》

6月24日 審議(安全性情報)《重篤》

6月28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》

6月18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》

- (45) (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」

6月26日 審議(安全性情報)《年次報告》

- (46) (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」

6月10日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 英/日を改訂、IBの安全性情報更新の概要 英/日を作成》

6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》

6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》

- (47) (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」

6月25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、説明文書・同意文書 プレスクリーニング 検査を作成》

6月19日 審議(安全性情報)《重篤》

- (48) (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」

6月28日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

6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》

- (49) (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」

6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》

- (50) (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」

6月27日 審議(安全性情報)《その他(「定期報告に関する提供資料につきまして」、「定期報告に関する提供資料変更レターについての誤記訂正のご連絡」) 等》

- (51) (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」

6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》

- (52) (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」

6月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

6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》

- (53) (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」

6月19日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 英/日を改訂、Protocol Clarification Communication 英/日を作成》

6月28日 報告《レター:「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項についての一部改正に伴う安全性情報(年次報告) 提供内容に関するご連絡」について》

- (54) (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XIIa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」

6月19日 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Communication 英/日を作成》

6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》

6月27日 審議(安全性情報)《重篤》

- (55) (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」

6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》

- (56) (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」

6月6日 審議(安全性情報)《その他(「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」の一部改正に伴う安全性情報(年次報告) 提供内容に関するご連絡) 等》

6月20日 審議(安全性情報)《重篤》

6月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊の改訂、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》

- (57) (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」

6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》

6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》

- (58) (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」

6月6日 審議(安全性情報)《その他(「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」の一部改正に伴う安全性情報(年次報告)提供内容に関するご連絡) 等》

6月20日 審議(安全性情報)《重篤》

6月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊の改訂、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》

- (59) (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」

6月6日 審議(安全性情報)《その他(「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」の一部改正に伴う安全性情報(年次報告)提供内容に関するご連絡) 等》

6月20日 審議(安全性情報)《重篤》

6月24日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊の改訂、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》

- (60) (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)」

6月11日 審議(実施計画変更)《患者用ウォレットカードを改訂》

6月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

6月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 英/日を改訂》

6月6日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

6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》

- (61) (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)」

6月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

6月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添 毒性管理ガイドライン 英/日を改訂》

6月6日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

6月20日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (62) (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」

6月26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-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」

6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 別紙を改訂》

(64) (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」

6月26日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書:(Main Study1)(任意の延長期)、臨床試験における潜在的薬物性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)の注目すべき有害事象(ECI)ガイドランス 英/日を改訂》

6月28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》

(65) (受付番号:A-2024-459) (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による「Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)」

6月26日 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

6月20日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の追加》

6月27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-2024-460) アッヴィ合同会社の依頼による「M19-977 試験参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象とした ABBV-066 (リサンキズマブ) の第Ⅲ相非盲検継続投与試験」

6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》

6月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(67) (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」

6月25日 審議(実施計画変更)《被験者の募集手順に関する資料を作成》

6月7日 審議(安全性情報)《重篤》

(68) (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」

6月25日 審議(実施計画変更)《被験者の募集手順に関する資料を作成》

6月7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。

・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 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」

6月28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」

6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》

6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》

【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。

[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 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」

6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月28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》

- (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」

6月25日 審議(本院有害事象)《第1報 2024年6月25日発現》

7月1日 審議(本院有害事象)《第2報 2024年6月25日発現》

- (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」

6月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙1、説明文書・同意文書を改訂、試験実施予定期間を変更》

- (4) (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」

6月11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。

・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。

[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 外部委託試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号: 6066) インターステム株式会社の依頼による「膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI (自家培養軟骨細胞) キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験」

6 月 7 日 審議 (安全性情報) 《年次報告 等》

【審議結果】

・安全性情報

実施医療機関における治験責任医師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。]