

平成30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 平成30年 2月21日 (水)
16時30分～17時25分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 竹内 万彦、平山 雅浩、奥田 真弘、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、西川 政勝、手島 信子、
藤井 英太郎、小瀬古 隆、垣東 英史、高倉 啓一、林 俊夫

I 新規審議事項

1. 平成29年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号：A2918291) ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、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。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定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：A1902101) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病対象としたAMN107(ニロチニブ)の第III相臨床試験

1月30日分 審議(安全性情報)《研究報告 等》

- (2) (受付番号：A2403197) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

1月26日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、治験実施計画書 別紙を変更》

1月1日分 報告《代表変更について》

- (3) (受付番号：A2518203) MSD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(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第III相試験、及び長期安全性延長試験

1月22日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂し、治験薬概要書の明確化に関する書状を作成》

1月9日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月24日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (4) (受付番号：A2559207) 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたLY450190の第III相試験

1月9日分 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日分 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：A2618218) 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第III相試験

1月19日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書(別冊)を改訂、治験実施期間を変更》

- (6) (受付番号：A2671219) 藤本製薬株式会社の依頼による「セレンの補充を必要とする患者を対象としたPPF3400の長期投与試験-多施設共同オープン試験-」

1月16日分 審議(本院有害事象)《第1報 2018年1月15日発現》

1月22日分 審議(本院有害事象)《第2報 2018年1月15日発現》

- (7) (受付番号:A2613228) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験」
- 12月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月12日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
 - 1月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (8) (受付番号:A2618229) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第III相試験」
- 1月29日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/説明文書・同意文書および補遺を改訂、治験実施体制及び治験実施期間/参加カード/補償制度の概要/被験者への支払いに関する資料/契約期間を変更》
 - 1月9日分 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日分 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:A2614230) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌を対象とした Z-100 の第III相試験
- 1月16日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
 - 1月18日分 審議(本院有害事象)《第3報 2017年6月9日発現》
- (10) (受付番号:A2656231) パイエル薬品株式会社 (Global Sponsor: Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験
- 1月18日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
 - 1月11日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
 - 1月24日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (11) (受付番号:A2718234) 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 CNT01959(Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同, オープンラベル, 第III相試験」
- 1月29日分 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、治験実施体制及び治験実施期間/参加カード/補償制度の概要/被験者への支払いに関する資料/契約期間を変更》
 - 1月9日分 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日分 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:A2763236) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験」
- 1月12日分 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日分 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:A2718240) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第III相試験」
- 2月2日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂、治験参加カード/責任医師履歴書を変更》
 - 1月10日分 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日分 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:A2720241) アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第III相試験
- 1月12日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (15) (受付番号:A2701242) パイエル薬品株式会社の依頼による「冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び

安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験」

1月31日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(16) (受付番号:A2801247) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験

1月30日分 審議(実施計画変更)《説明文書 訂正のお知らせとお詫びを作成》

1月30日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

1月26日分 審議(本院有害事象)《第4報 2017年10月24日発現》

(17) (受付番号:A2863251) 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Ⅱ相試験

1月29日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(18) (受付番号:A2804252) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験

1月29日分 審議(実施計画変更)《治験責任医師を変更し、治験分担医師『1名』、治験協力者『1名』を削除、説明文書・同意文書(3種)を改訂》

1月10日分 迅速審査(実施計画変更)《モニタリング業務の再委託先を変更》

(19) (受付番号:A2802253) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

1月11日分 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日分 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日分 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日分 迅速審査(実施計画変更)《開発業務受託機関を追加》

(20) (受付番号:A2801255) 日本新薬株式会社の依頼による「閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験」

1月30日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(21) (受付番号:A2802256) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験

1月24日分 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日分 報告《治験実施計画書 国内追加事項 別紙の変更について》

(22) (受付番号:A2802257) (治験国内管理人)エイツーヘルスケア株式会社の依頼による「CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)を有する患者を対象としたABP798の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験」

1月24日分 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、治験実施計画書 別添/被験者への支払いに関する資料/治験実施期間を変更》

(23) (受付番号:A2814258) アヅヴィ合同会社の依頼による卵巣癌を対象とした国際共同第Ⅲ相試験

1月31日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

(24) (受付番号:A2818261) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅱ相試験

1月29日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/同意説明文書と同意文書を改訂》

(25) (受付番号:A2863263) EAファーマ株式会社の依頼による「中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

1月15日分 報告《治験実施計画書 別紙の変更について》

(26) (受付番号:A2818265) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験

- 1月16日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- 1月12日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月25日分 報告《protocol referenceの改訂について》
- (27) (受付番号:A2818266) アヅヴィ合同会社の依頼による「1311.5 試験の投与24週時のVisitを完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第II相, 単群, 非盲検, 継続投与試験」
- 1月9日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月10日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月24日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月31日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (28) (受付番号:A2818267) アヅヴィ合同会社の依頼による「汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象に risankizumab 皮下投与の2つの異なる用法・用量の有効性及び安全性を評価する第III相, ランダム化, 非盲検試験」
- 1月9日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月10日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月24日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月31日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (29) (受付番号:A(S)2902268) タカラバイオ株式会社の依頼による「再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第I/II相臨床試験」
- 1月吉日分 報告《契約者変更について》
- (30) (受付番号:A2918269) 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)」
- 1月9日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月10日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月24日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月31日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月26日分 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (31) (受付番号:A2918270) ユーシーピージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第II/III相試験
- 1月5日分 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日分 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:A2914271) 中外製薬株式会社の依頼による「初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験」
- 1月25日分 審議(実施計画変更)《併用薬の添付文書を改訂》
- 1月29日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (33) (受付番号:A2919272) バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験
- 1月15日分 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日分 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日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (34) (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
- 1月17日分 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日分 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:A2918274) **アヅヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験**
 1月9日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 1月10日分 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日分 審議(安全性情報)《重篤》
 1月31日分 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日分 迅速審査(実施計画変更)《貸与物品を追加》
- (36) (受付番号:A2918275) **アヅヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験**
 1月9日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 1月10日分 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日分 審議(安全性情報)《重篤》
 1月31日分 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日分 迅速審査(実施計画変更)《Clinical Study Protocol Administrative Change を作成、貸与物品を追加》
- (37) (受付番号:A2956276) **塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第Ⅲ相試験**
 1月29日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
- (38) (受付番号:A2903277) **ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験**
 1月12日分 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日分 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:A2903278) **ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験**
 1月12日分 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日分 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:A2904279) **中外製薬株式会社の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験**
 1月31日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書(3種)/災害時治験カードを改訂、治験実施計画書 別紙/治験参加カード/治験責任医師を変更、治験協力者『1名』を削除、治験協力者『1名』の所属を変更》
- (41) (受付番号:A2959280) **大塚製薬株式会社の依頼による「過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルパプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験」**
 1月26日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 表紙/治験薬概要書 付録を作成》
 1月26日分 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:A2963281) **日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験**
 1月30日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (43) (受付番号:A2912282) **第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験**
 1月30日分 審議(実施計画変更)《Letter of Clarification を作成、治験実施計画書/説明文書・同意文書(2種)を改訂》
- (44) (受付番号:A2913283) **タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1301 の第Ⅰ/Ⅱ相試験**
 1月17日分 審議(本院有害事象)《第1報 2018年1月16日発現》
 1月23日分 審議(本院有害事象)《第2報 2018年1月16日発現》
 1月30日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数/被験者への支払いに関する資料を変更、重篤有害事象発生に投与する薬剤の費用負担について覚書に明記》

1月吉日分 報告《契約者変更について》

(45) (受付番号：A2918284) アヅヴィ合同会社の依頼による「壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第III相、多施設共同、非盲検、単群試験」

1月9日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1月10日分 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日分 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日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(46) (受付番号：A2913285) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547 第II/III相試験

1月30日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月30日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を変更》

(47) (受付番号：A2903287) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能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31日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

1月31日分 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：A2916288) 久光製薬株式会社の依頼による「小児がん患者を対象としたHFT-290の第III相試験」

1月9日分 審議(安全性情報)《研究報告》

(49) (受付番号：A2971289) 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第II/III相試験

1月30日分 審議(実施計画変更)《添付文書/医薬品インタビューフォームを改訂》

1月30日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(50) (受付番号：A2971290) 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第II/III相試験

1月30日分 審議(実施計画変更)《添付文書/医薬品インタビューフォームを改訂》

1月30日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

【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。治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。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、治験を継続することの妥当性について審議された。特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われているおよび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可否決定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：F2408005) 毛利 靖彦の依頼による「根治切除術後食道癌のNY-ES0-1抗原発現陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為化比較試験(第II相臨床試験)」

1月16日分 審議(モニタリング結果報告)《2017年12月14日実施のモニタリングの結果報告》

(2) (受付番号:F2502006) 影山 慎一の依頼による「化学療法剤投与による前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験」

1月15日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂》

(3) (受付番号:F2602008) 影山 慎一の依頼による「化学療法剤投与による前処置後のNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験」

1月15日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂》

1月23日分 迅速審査(実施計画変更)《実施期間及び費用の発生期間を変更》

(4) (受付番号:F2713009) 明田 浩司の依頼による「急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第III相試験」

1月18日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

1月19日分 審議(本院有害事象)《第1報 2017年10月28日発現》

1月29日分 審議(本院有害事象)《第2報 2017年10月28日発現》

(5) (受付番号:F2704010) 佐藤 正之の依頼による軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験

1月30日分 審議(実施計画変更)《治験責任医師を変更し、治験分担医師『1名』を削除、治験実施計画書 別紙/説明文書・同意文書を改訂、治験参加カードを変更》

(6) (受付番号:F2816011) 豊田 秀実の依頼による「小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験(医師主導治験)」

1月12日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

1月28日分 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:F2913012) 中村 知樹の依頼による「びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第II相試験)」

1月31日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、治験実施計画書 別紙を変更》

1月5日分 審議(モニタリング結果報告)《2017年12月15日実施のモニタリング(症例)の結果報告》

【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。治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。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(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象に関する報告書が提出され、治験を継続することの妥当性について審議された。特に問題なしとして承認された。

・モニタリング結果報告

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。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

IV 外部委託(「みえ治験医療ネット」を介する審議依頼)試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (受付番号: 6062) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)

- 1月16日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月吉日分 報告《治験依頼者の責任者変更について》

(2) (受付番号: 6063) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による「ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)」

- 1月16日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月吉日分 報告《治験依頼者の責任者変更について》

(3) (受付番号: 6064) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験

- 1月29日分 審議(実施計画変更)《治験責任医師を変更し、治験分担医師『1名』を削除し、『1名』追加、説明文書及び同意文書(2種)を改訂、保険契約付保証明書を変更》
- 1月15日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- 1月25日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- 1月10日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(4) (受付番号: 6065) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験

- 1月29日分 審議(実施計画変更)《治験責任医師を変更し、治験分担医師『1名』を削除し、『1名』追加、説明文書及び同意文書(2種)を改訂、保険契約付保証明書を変更》
- 1月15日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

【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。実施医療機関における治験責任医師より治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要である旨の意見書が示された。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。

[西川委員(みえ治験医療ネット 常務理事)は審議及び可否決定には参加していない。]