

平成30年3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 3月15日 (木)
16時30分～17時45分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 竹内 万彦、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、
山口 素子、小瀬古 隆、垣東 英史、高倉 啓一、林 俊夫、喜多村 勝代

I 新規審議事項

1. 平成30年度の治験の新規受入の可否について

(1) (受付番号: A3063292) フェリング・ファーマ株式会社の依頼による「A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験」

(2) (受付番号: A3019293) 中外製薬株式会社の依頼による「腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験」

【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、(1)は説明文書・同意文書を修正することとして、(2)は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。]

2. 平成30年度の医師主導治験の新規受入の可否について

(1) (受付番号: F3002013) 俵 功の依頼による「NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験」

(2) (受付番号: F3002014) 石原 幹也の依頼による「難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験」

【審議結果】

治験責任医師(自ら治験を実施する者)より治験実施申請書が提出された。治験を実施することの妥当性について審議され、(2)は説明文書・同意文書を修正することとして、(1)は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」

2月23日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (2) (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」

2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》

2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》

2月7日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の職名を変更、治験責任医師履歴書の作成日を変更》

- (3) (受付番号:A2520206) 日本アルコン株式会社の依頼による「A01016 症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験」

2月28日分 報告《開発の中止について》

- (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」

2月2日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

2月16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: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FPF3400の長期投与試験—多施設共同オープン試験—」

2月19日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》

2月7日分 審議(本院有害事象)《第3報 2018年1月15日発現》

2月吉日分 報告《代表取締役社長変更について》

- (6) (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」

2月13日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

2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》

- (7) (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」

2月26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、製造販売後臨床試験参加カードの作成日を変更》

2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》

2月21日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

2月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》

- (8) (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」

2月16日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除、治験協力者『2名』を削除》

- (9) (受付番号:A2720233) 日本アルコン株式会社の依頼による「滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験」

2月9日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (10) (受付番号:A2718234) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「膿毒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」

2月26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、製造販売後臨床試験参加カードの作成日を変更》

2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》

2月21日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

2月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》

- (11) (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」

- 2月27日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成》
- 2月13日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 2月27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: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 CNTO 1959 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6日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 2月21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: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」
- 2月8日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 2月23日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 2月吉日分 報告《代表者交代に伴う契約者等の読み替えについて》
- (14)(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」
- 2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》
- 2月14日分 報告《治験実施計画書 別紙1の改訂について》
- (15)(受付番号:A2856246) MSD 株式会社の依頼による「人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第III相試験」
- 2月9日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (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 (セレキシバグ) の第III相試験」
- 2月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (17)(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」
- 2月6日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- 2月5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: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」
- 2月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (19)(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」
- 2月27日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 国内追加事項を改訂、治験実施計画書 別紙を変更》
- 2月27日分 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: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」
- 2月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (21)(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」
- 2月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 2月8日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除、治験協力者『2名』を削除》
- (22)(受付番号:A2803259) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第II相試験」

2月13日分 報告《治験実施計画書 別紙4の変更について》

- (23) (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」**
2月27日分 審議(実施計画変更)《治験概要書、治験参加カード、災害時治験カードの作成日を変更、同意説明文書、同意文書を改訂》
2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》
2月6日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》
- (24) (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」**
2月7日分 審議(安全性情報)《重篤》
2月22日分 審議(安全性情報)《重篤》
2月13日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》
- (25) (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」**
2月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
2月14日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》
- (26) (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」**
2月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
2月14日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》
- (27) (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」**
2月15日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の変更に関する連絡書を作成》
- (28) (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)」**
2月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
2月14日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》
- (29) (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」**
2月2日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
2月27日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
2月6日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》
- (30) (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」**
2月16日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
2月16日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』を削除、治験協力者『2名』を削除》
- (31) (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」**
2月14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: A2914273) **小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538の卵巣がんに対する第III相試験」**
2月20日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺1を作成、説明文書・同意文書を改訂》
2月8日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
2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》
2月21日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』を削除、治験協力者『2名』を削除》

- (33) (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」
 2月14日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 2月6日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》
- (34) (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」
 2月14日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 2月6日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》
- (35) (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」
 2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》
- (36) (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」
 2月16日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 2月27日分 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：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」
 2月16日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 2月27日分 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：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」
 2月23日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (39) (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」
 2月20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：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」
 2月20日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の変更に関する連絡書を作成、治験実施計画書 別紙1を改訂》
 2月2日分 審議(安全性情報)《重篤》
 2月26日分 審議(本院有害事象)《第3報 2018年1月16日発現》
- (41) (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」
 2月14日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 2月14日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の作成日を変更》
 2月6日分 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (42) (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」
 2月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (43) (受付番号：A2920286) 千寿製薬株式会社の依頼による「加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験」
 3月1日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
 2月吉日分 報告《本社移転について》
 2月13日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (44) (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」
 2月27日分 審議(安全性情報)《重篤》
 2月7日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』を追加、治験協力者『1名』を削除》

2月21日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (45) (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」
2月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を追加、治験協力者『2名』を削除》
- (46) (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」
2月21日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺を作成》
2月23日分 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：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」
2月21日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺を作成》
2月23日分 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-ESO-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)」
2月14日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年1月25日、1月29日実施のモニタリングの結果報告》
- (2) (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」
2月6日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
2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》
2月27日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年2月20日実施のモニタリングの結果報告》
2月6日分 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更、治験分担医師『9名』を追加、治験協力者『2名』を削除》
- (3) (受付番号：F2704010) 吉丸 公子の依頼による「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」
3月1日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
2月1日分 報告《医師主導治験契約者の交代について》
- (4) (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)」
2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》

2月 1日分 報告《治験実施計画書 別紙1の変更について》

- (5) (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)」

2月 6日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年2月2日実施のモニタリングの結果報告》

【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。
- ・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)」

2月19日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

2月19日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (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)」

2月19日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

2月19日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」

2月19日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

2月 8日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

2月15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」

2月19日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

2月15日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

【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。]