

# 平成30年4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 4月18日 (水)  
16時30分～17時15分  
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 竹内 万彦、山中 恵一、奥田 真弘、西川 政勝、藤井 英太郎、山口 素子、小瀬古 隆、手島 信子、  
林 俊夫、喜多村 勝代、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史、高倉 啓一

## 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: A3061294) 帝人ファーマ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験」

#### 【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」

3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》

3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》

(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」

3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》

3月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

(3) (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」

3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》

3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》

3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》

3月吉日分 報告《開発業務受託機関の社名変更について》

(4) (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」

3月吉日分 報告《社長交代について》

(5) (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」

3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》

3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》

3月27日分 報告《保険契約証明書の変更について》

(6) (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」

- 3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》
- 3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》
- 3月29日分 報告《製造販売後承認の取得について》

(7) (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」

- 3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》

(8) (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」

- 3月23日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- 3月14日分 審議(安全性情報)《重篤》

(9) (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」

- 3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》
- 3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》
- 3月29日分 報告《製造販売後承認の取得について》

(10) (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」

- 3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》
- 3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》

(11) (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」

- 3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》
- 3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》

(12) (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」

- 3月8日分 審議(安全性情報)《重篤》

(13) (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パーロキサバ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」

- 3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》
- 3月28日分 報告《付保証明書の保険期間の更新について》

(14) (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」

- 3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》
- 3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》

(15) (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」

- 3月28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》
- 3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》
- 3月6日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

(16) (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」

3月28日分 審議(実施計画変更)《Investigator's Brochure、治験薬概要書を改訂》

### (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」

3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》

3月28日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

### (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」

3月28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、治験参加カードを改訂》

3月28日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

### (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」

3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》

### (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」

3月22日分 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》

3月16日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

### (21) (受付番号:A2814258) アッ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」

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》

3月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

### (22) (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」

3月7日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3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》

3月吉日分 報告《開発業務受託機関の社名変更について》

### (23) (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」

3月8日分 審議(安全性情報)《重篤》

3月7日分 審議(本院有害事象)《第1報 2018年3月6日発現》

3月23日分 報告《Protocol reference の改訂について》

### (24) (受付番号:A2818266) アッ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」

3月1日分 審議(安全性情報)《重篤》

3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》

3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》

### (25) (受付番号:A2818267) アッ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」

3月1日分 審議(安全性情報)《重篤》

3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》

3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》

### (26) (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」

3月14日分 審議(安全性情報)《年次報告》

- (27) (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)」
- 3月13日分 審議(実施計画変更)《Clinical Study Protocol、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂》
  - 3月1日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 3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》
  - 3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》
- (28) (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」
- 3月22日分 審議(実施計画変更)《PROTOCOL PS0017 AMENDMENT、治験実施計画書を改訂》
  - 3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》
  - 3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》
  - 3月22日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (29) (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」
- 3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》
  - 3月26日分 審議(本院有害事象)《第1報 2018年3月26日発現》
  - 3月29日分 審議(本院有害事象)《第2報 2018年3月26日発現》
  - 3月26日分 審議(本院有害事象)《第1報 2018年3月26日発現》
  - 3月29日分 審議(本院有害事象)《第2報 2018年3月26日発現》
  - 3月1日分 迅速審査(実施計画変更)《保険外併用療養費支給対象外費用の準用を変更》
  - 3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、治験分担医師『1名』、治験協力者『1名』を追加》
- (30) (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」
- 3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》
  - 3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》
- (31) (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」
- 3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》
  - 3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》
- (32) (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」
- 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》
  - 3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》
  - 3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》
- (33) (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」
- 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》
  - 3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》
  - 3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》
- (34) (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」
- 3月28日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (35) (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」
- 3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》
  - 3月29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：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」
- 3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》
  - 3月29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：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」
- 3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》
  - 3月28日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (38) (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」
- 3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》
- (39) (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」
- 3月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書英語版、治験実施計画書日本語版、治験薬概要書英語版、治験薬概要書日本語版、同意説明文書、同意説明文書補遺、治験参加カード、eCOA 治験情報ガイドを改訂、SitePad6X Subject Screenshots を作成》
  - 3月 1日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
  - 3月13日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
  - 3月27日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (40) (受付番号：A2912282) 第一三共株式会社の依頼による「第Ⅰ相試験」
- 3月29日分 審議(安全性情報)《年次報告》
  - 3月13日分 報告《契約期間の変更について》
- (41) (受付番号：A2918284) アッ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」
- 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》
  - 3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》
  - 3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》
- (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」
- 3月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 3月 9日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を変更》
- (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22日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺を作成》
  - 3月23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」
- 3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》
  - 3月29日分 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：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」
- 3月22日分 審議(安全性情報)《研究報告》
- (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」

3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」

3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》

(48) (受付番号:A2918291) ユーシーピ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」

3月29日分 審議(実施計画変更)《パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書を改訂》

3月19日分 審議(安全性情報)《重篤》

(49) (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」

3月29日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

3月22日分 報告《IRB審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書の修正について》

### 【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。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: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」

3月1日分 審議(モニタリング結果報告)《2017年8月15日、11月10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」

3月5日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別紙を改訂》

3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》

(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28日分 審議(安全性情報)《重篤》

(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)」

3月20日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

3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》

3月 7日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年3月5日実施のモニタリングの結果報告》

- (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)」

3月12日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年3月9日実施のモニタリングの結果報告》

- (6) (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」

3月19日分 報告《IRB審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書の修正について》

#### 【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 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:B2920032) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるランビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する24か月の第IV相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY研究)」

3月 1日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》

3月28日分 報告《研究実施計画書の改訂、保険契約付保証明書の更新について》

#### 【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。

[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。]

#### V 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)」

3月15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)」

【審議結果】

・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。]