

平成30年5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 5月16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、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
欠席者 山中 恵一

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:A3061295) アストラゼネカ株式会社の依頼による「慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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、説明文書・同意文書を修正することとして承認された。

[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。]

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」

4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》

- (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パ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」

4月19日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の所属変更》

- (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」

4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》

- (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」

4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》

4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》

- (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」

4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》

4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》

- (6) (受付番号:A2656231) バ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」

4月3日分 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letterを作成》

4月23日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

4月12日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除と『3名』の追加、治験協力者『1名』の削除と『1名』の追加》

- (7) (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」
4月10日分 審議(安全性情報)《重篤》
4月25日分 報告《治験の終了について》
- (8) (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」
4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》
4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》
- (9) (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」
4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》
4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》
- (10) (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」
4月4日分 審議(安全性情報)《重篤》
4月19日分 審議(安全性情報)《重篤》
4月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
4月19日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除》
4月12日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂、効果・安全性評価委員会審査結果通知書について》
- (11) (受付番号:A2701242) バ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」
4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》
- (12) (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」
4月10日分 審議(安全性情報)《重篤》
4月24日分 審議(安全性情報)《重篤》
4月12日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (13) (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」
4月20日分 審議(実施計画変更)《治験参加カードを改訂》
4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》
4月1日分 報告《代表者変更のお知らせについて》
4月20日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (14) (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」
4月26日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (15) (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」
4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》

- 4月12日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- 4月1日分 報告《代表者変更のお知らせについて》
- 4月24日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (16) (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」
- 4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》
- 4月吉日分 報告《社長の交代のご案内について》
- 4月23日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (17) (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」
- 4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》
- (18) (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」
- 4月24日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺、同意説明文書を改訂》
- 4月5日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月20日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (19) (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」
- 4月吉日分 報告《社名変更に伴うご案内について》
- (20) (受付番号:A2818263) 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」
- 4月5日分 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》
- (21) (受付番号:A2804264) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による「KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 III 相検証試験 2」
- 4月12日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の履歴書変更、治験分担医師『1名』を削除》
- 4月24日分 報告《治験の終了について》
- (22) (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」
- 4月5日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月23日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (23) (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」
- 4月11日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月24日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (24) (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」
- 4月11日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月24日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (25) (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」
- 4月25日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- 4月25日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の履歴書変更、治験分担医師『3名』の削除と『3名』の追加、治験協力者『4名』を削除》
- (26) (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)」

- 4月11日分 審議(安全性情報)《重篤》
4月24日分 審議(安全性情報)《重篤》
4月18日分 迅速審査(実施計画変更)《治験契約書に費用の請求・支払方法の記載追加》
- (27)(受付番号:A2918270) ユーシービ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」
4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》
4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》
- (28)(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」
4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》
4月5日分 審議(本院有害事象)《第3報 2018年3月26日発現》
4月5日分 審議(本院有害事象)《第3報 2018年3月26日発現》
4月19日分 迅速審査(実施計画変更)《費用の変更覚書を追加》
4月26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: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」
4月3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》
4月9日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
4月11日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (30)(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」
4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》
4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》
- (31)(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」
4月11日分 審議(安全性情報)《重篤》
4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》
- (32)(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」
4月25日分 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
4月11日分 審議(安全性情報)《重篤》
4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》
- (33)(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」
4月13日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除と『3名』の追加, 治験協力者『1名』を追加》
4月11日分 報告《保険契約証明書の更新について》
- (34)(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」
4月20日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の所属変更と『2名』の追加, 治験協力者『1名』を削除》
- (35)(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」
4月20日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の所属変更と『2名』の追加, 治験協力者『1名』を削除》
- (36)(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」

- 4月23日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月23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・治験協力者の所属変更》
- (37) (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バプタンの有効性、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」
- 4月19日分 審議(実施計画変更)《添付文書を改訂》
- 4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》
- 4月18日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》
- (38) (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」
- 4月16日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- 4月19日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (39) (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」
- 4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》
- 4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月 3日分 報告《治験実施計画書の改訂について》
- (40) (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」
- 4月26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、治験実施計画書 添付を改訂、被験者の募集の手順に関する資料を作成》
- 4月26日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- 4月 4日分 迅速審査(実施計画変更)《貸与物品に関する覚書の締結》
- (41) (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」
- 4月23日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 補遺を作成》
- 4月 9日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除と『2名』の追加、治験協力者『1名』を追加》
- 4月24日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (42) (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」
- 4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》
- 4月20日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』の所属変更と『2名』の追加》
- (43) (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」
- 4月24日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (44) (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」
- 4月24日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (45) (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」
- 4月26日分 審議(実施計画変更)《症状入力用スマートフォンLogPadの使い方を作成、医師及び被験者による評価項目一覧を改訂》
- 4月 5日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (46) (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」

4 月 11 日分 審議(安全性情報)《重篤》

4 月 25 日分 審議(安全性情報)《重篤》

4 月 19 日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1 名』を追加》

(47) (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」

4 月 13 日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

4 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》

4 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 月 26 日分 報告《治験賠償責任保険付保証明書の更新について》

【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研究課題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)」

4 月 27 日分 審議(モニタリング結果報告)《2018 年 2 月 7 日、3 月 12 日実施の監査の結果報告》

(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」

4 月 11 日分 審議(安全性情報)《年次報告》

(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」

4 月 23 日分 審議(安全性情報)《年次報告》

4 月 9 日分 審議(モニタリング結果報告)《2018 年 3 月 16 日実施のモニタリングの結果報告》

(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」

4 月 17 日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、損害保険付保証明書を改訂》

4 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：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」
4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》
- (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)」
4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 別紙、説明文書・同意文書を改訂》
4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》
- (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)」
4月17日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の履歴書変更》
- (8) (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」
4月19日分 審議(実施計画変更)《責任医師履歴書、同意説明文書を改訂》
4月25日分 審議(安全性情報)《定期報告》
- (9) (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」
4月27日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書を改訂》
4月27日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年3月22日、23日実施の監査の結果報告》
4月19日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』の追加と『1名』の所属変更、治験協力者『1名』を削除》

【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。(6)については説明文書及び同意文書を改訂することで治験の継続は可能、その他については治験の継続は可能、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。なお、(6)の改訂については当月審議・承認されている。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・監査等結果報告
治験責任医師(自ら治験を実施する者)よりモニタリングおよび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。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題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。]

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0.5mg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)」
4月6日分 審議(本院有害事象)《第1報 2018年3月23日発現》
4月13日分 審議(本院有害事象)《第2報 2018年3月23日発現》
4月20日分 迅速審査(実施計画変更)《製造販売後臨床試験分担医師『2名』を削除》

- (2) (受付番号:B2918033) 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」
- 4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》
 - 4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月19日分 審議(本院にて発生した重大な過失について)
- (3) (受付番号:B2918034) 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」
- 4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》
 - 4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月19日分 審議(本院にて発生した重大な過失について)

【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。

- ・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。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、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た。特に問題なしとして承認された。

- ・本院にて発生した重大な過失

製造販売後臨床試験責任医師より重大な過失に関する報告書が提出され、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研究課題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。]

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)」
- 4月17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)」
- 4月17日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (3) (受付番号:6064) ノバルティス ファル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」
- 4月27日分 審議(実施計画変更)《Amended Protocolを作成、治験実施計画書、治験実施計画書 別添資料、治験参加カードを改訂》
 - 3月8日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 4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30日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除》

4月27日分 報告《理事長（院長）交代のご連絡について》

(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」

4月27日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添資料を改訂》

4月5日分 審議(安全性情報)《重篤》

3月30日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除》

4月27日分 報告《理事長（院長）交代のご連絡について》

【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。]