

平成30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 平成30年 7月18日(水)
16時30分～17時35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、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、高倉 啓一
欠席者 奥田 真弘、垣東 英史

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:A3063302) 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II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」
- (2) (受付番号:A3063303) EAファーマ株式会社の依頼による「AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験(2)」

【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および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」
6月25日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
6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: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」
6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》
6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》
- (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」
6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》
6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》
- (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]

6月1日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験実施計画書を改訂》

- (5) (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]

6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》

6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》

6月5日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (6) (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 CNT0 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]

6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》

6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》

- (7) (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]

6月21日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験薬概要書を改訂》

6月18日分 審議(安全性情報)《重篤》

6月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

6月吉日分 報告《社名変更のご案内および書類上の読み替えのお願いについて》

- (8) (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]

6月25日分 報告《治験の終了について》

6月11日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (9) (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]

6月25日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (10) (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]

6月19日分 報告《治験の終了について》

- (11) (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]

6月26日分 審議(安全性情報)《重篤》

6月29日分 迅速審査(実施計画変更)《臨床評価スケール Neuropsychiatric Inventory (NPI)-10 を改訂》

6月7日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (12) (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]

6月8日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (13) (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」
6月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (14) (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」
6月22日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (15) (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」
6月22日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
6月22日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (16) (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」
6月25日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書『事務的な変更』を改訂》
6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》
6月26日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (17) (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」
6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》
6月20日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (18) (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1日分 報告《治験の終了について》
- (19) (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」
6月7日分 審議(安全性情報)《重篤》
6月15日分 審議(安全性情報)《年次報告》
6月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (20) (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」
6月12日分 審議(安全性情報)《重篤》
6月26日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (21) (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」
6月12日分 審議(安全性情報)《重篤》
6月26日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (22) (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」
6月22日分 審議(本院有害事象)《第1報 2018年6月21日発現》

6月25日分 審議(本院有害事象)《第2報 2018年6月21日発現》

6月8日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師履歴書の変更》

(23) (受付番号:A2918269) **アヅ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)」**

6月12日分 審議(安全性情報)《重篤》

6月26日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(24) (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」**

6月1日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》

6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》

6月5日分 審議(本院有害事象)《第1報 2018年6月5日発現》

6月19日分 審議(本院有害事象)《第2報 2018年4月10日発現(発現日変更)》

6月吉日分 報告《各種発行文書に係る契約者の役職表記の変更について》

6月27日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(25) (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」**

6月27日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

6月15日分 審議(本院有害事象)《第5報 2018年3月25日発現(発現日変更)》

6月27日分 迅速審査(実施計画変更)《治験薬概要書 翻訳版の誤記についてを作成》

(26) (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」**

6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》

6月1日分 迅速審査(実施計画変更)《費用に関する覚書、被験者への支払いに関する資料の費用負担範囲の変更》

6月22日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(27) (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》

6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》

6月1日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

6月8日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(28) (受付番号:A2918274) **アヅ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」**

6月25日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書を改訂》

6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》

6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》

(29) (受付番号:A2918275) **アヅ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」**

6月25日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書を改訂》

6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》

6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》

(30) (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」**

- 6月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 6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月25日分 審議(逸脱報告)《1名の被験者において、手術後の創部感染予防のため被験者の危険を回避する目的で治験実施計画書に規定されている併用禁止薬を投与した。》
- 6月吉日分 報告《社名変更のご案内および書類上の読み替えのお願いについて》
- 6月14日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(31) (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」**

- 6月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂》
- 6月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 6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》
- 6月28日分 審議(安全性情報)《研究報告》

(32) (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」**

- 6月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂》
- 6月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 6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》
- 6月28日分 審議(安全性情報)《研究報告》

(33) (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」**

- 6月29日分 審議(安全性情報)《重篤》

(34) (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」**

- 6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》

(35) (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」**

- 6月28日分 審議(実施計画変更)《同意説明文書を改訂》
- 6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》
- 6月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 6月6日分 迅速審査(実施計画変更)《治験契約書 別紙1に貸与物品追加》

(36) (受付番号：A2912282) **第一三共株式会社の依頼による「第I相試験」**

- 6月28日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、同意説明文書を改訂》
- 6月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

(37) (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グリ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」**

- 6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》
- 6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》
- 6月28日分 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》

(38) (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」**

- 6月28日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
6月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
6月28日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (39) (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」
6月28日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (40) (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」
6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》
- (41) (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」
6月7日分 審議(安全性情報)《重篤》
6月19日分 審議(安全性情報)《年次報告》
6月28日分 審議(安全性情報)《措置報告》
- (42) (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」
6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》
6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月26日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
- (43) (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」
6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》
6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月26日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
- (44) (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」
6月1日分 審議(安全性情報)《重篤》
6月18日分 審議(安全性情報)《重篤》
6月26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: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」
6月21日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
6月8日分 審議(安全性情報)《重篤》
6月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (46) (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」
6月22日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (47) (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」
6月25日分 迅速審査(実施計画変更)《治験契約書に貸与物品追加》
- (48) (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」
6月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (49) (受付番号: A3063296) アヅヴィ合同会社の依頼による「中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として 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導入療法試験」
7月10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》
- (50) (受付番号: A3063297) アヅヴィ合同会社の依頼による「M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として 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」
7月10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》
- (51) (受付番号: A3063298) アヅヴィ合同会社の依頼による「生物学的製剤が奏効しなかった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 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導入療法試験」
7月10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》
- (52) (受付番号: A3063299) アヅヴィ合同会社の依頼による「M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した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」
7月10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》
- (53) (受付番号: A3017300) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「不眠障害を有する患者を対象とした JNJ-42847922 の有効性、安全性及び忍容性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬及びプラセボ対照、ポリソムノグラフィ試験」
6月27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》
- (54) (受付番号: A3018301) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「LY3074828 の第Ⅲ相試験」
6月26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。(31)(32)6月28日分の研究報告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、(31)(32)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。

- ・ 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。

- ・ 治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱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：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」

6月 1日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施予定期間を変更》

6月 26日分 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》

(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」

6月 27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》

6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》

6月 27日分 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ 等》

6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》

(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」

6月 14日分 審議(実施計画変更)《監査計画書、治験実施計画書 別紙を改訂》

6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》

6月 11日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年5月30日実施のモニタリングの結果報告》

6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、『2名』の所属変更》

6月 29日分 報告《治験の終了について》

(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)」

6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》

(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)」

6月 1日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年5月31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。（２）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、（２）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 0.5 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)」

6 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) (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」

5 月 25 日分 審議(安全性情報)《年次報告》

(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」

5 月 25 日分 審議(安全性情報)《年次報告》

【審議結果】

- ・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。

[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)」

6 月 19 日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

6 月 19 日分 審議(安全性情報)《重篤》

(2) (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」

6月 7日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

(3) (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」

6月 7日分 審議(安全性情報)《重篤 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。]