

平成30年9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 9月19日 (水)

16時30分～17時30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、土肥 薫、山口 素子、手島 信子、
林 俊夫、喜多村 勝代、手塚 和男、岩崎 恭彦、垣東 英史、高倉 啓一

欠席者 小瀬古 隆、清水 真

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：A3002306) 中外製薬株式会社の依頼による「ポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験」
- (2) (受付番号：A3018307) レオ ファーマ株式会社の依頼による「全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)を有する青少年被験者における tralokinumab 単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験-ECZTRA 6 (ECZema TRAlokinumab trial no. 6)」
- (3) (受付番号：A3018308) 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 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、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、(1)は説明文書・同意文書を修正することとして、(2)、(3)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」
8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：A2413180) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「ET-743の第Ⅱ相試験」
8月17日分 報告《製造販売承認の取得及びGCP記録保存期間終了の通知》
- (3) (受付番号：A2413181) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「ET-743の安全性試験」
8月17日分 報告《製造販売承認の取得及びGCP記録保存期間終了の通知》
- (4) (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」
8月13日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (5) (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」
8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》
8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》
- (6) (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」
8月28日分 報告《製造販売承認の取得について》
- (7) (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」
8月27日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、CLINICAL STUDY PROTOCOL: SUPPLEMENT IN JAPAN J-Supplement を改訂》
- (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」
8月24日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、Investigator's Brochure、治験薬概要書(和訳版)を改訂》
8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》
8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》
- (9) (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」
8月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
8月22日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (10) (受付番号:A2801247) 日本新薬株式会社の依頼による「慢性血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」
8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》
- (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」
8月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」
8月10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」
8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》
- (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」
8月30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」
- 8月9日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月24日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (16) (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」
- 8月30日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
 - 8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》
 - 8月27日分 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (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」
- 8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》
- (18) (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」
- 8月8日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8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》
 - 8月29日分 報告《治験の終了について》
- (19) (受付番号: A2818267) アッヴィ合同会社の依頼による「汎発型膿胞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」
- 8月8日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8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》
- (20) (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」
- 8月31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 A、説明文書・同意文書、本治験の補償制度の概要について、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードを改訂、契約書の検査回数、費用に関する変更覚書の被験者への支払い範囲を変更》
- (21) (受付番号: A2918269) アッ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)」
- 8月30日分 審議(実施計画変更)《Clinical Study Protocol、治験実施計画書、説明文書・同意文書を改訂》
 - 8月8日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8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》
- (22) (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」
- 8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》
 - 8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》
 - 8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》

8月7日分 審議(本院有害事象)《第4報 2018年4月10日発現》

- (23) (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」
8月17日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (24) (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」
7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》
8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》
8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》
8月15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: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」
8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》
8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》
8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》
- (26) (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」
8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》
8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》
8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》
- (27) (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」
8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》
8月13日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』と治験協力者『1名』を削除》
8月15日分 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》
8月1日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (28) (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」
8月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
8月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (29) (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」
8月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
8月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (30) (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」
8月28日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》
8月27日分 迅速審査(実施計画変更)《評価業務費用について変更覚書に明記》
8月27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: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」
8月13日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(32) (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」

8月6日分 審議(安全性情報)《重篤》

8月24日分 迅速審査(実施計画変更)《共用物品について変更覚書に明記》

(33) (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」

8月7日分 審議(安全性情報)《重篤》

8月20日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(34) (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」

8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》

8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》

8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》

(35) (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」

8月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 添付12および添付13、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関するポスター、同意説明補助資料、自己注射のガイダンスを改訂、リーフレット、CRPの測定法切り替えのお知らせを作成、治験実施期間を変更》

8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》

8月30日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(36) (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」

8月27日分 審議(実施計画変更)《添付文書(Summary of Product Characteristics)Sorafenibを改訂》

8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: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」

8月2日分 審議(安全性情報)《重篤》

8月6日分 審議(安全性情報)《重篤》

8月23日分 審議(安全性情報)《取り下げ報告》

(38) (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」

8月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

8月21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: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」

8月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

8月21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: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」

8 月 30 日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書(日/英)を改訂》

8 月 2 日分 審議(安全性情報)《重篤》

8 月 17 日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (4 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」

8 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》

8 月 29 日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (4 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」

8 月 31 日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (4 3) (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」

8 月 16 日分 迅速審査(実施計画変更)《貸与品について治験契約書に明記》

- (4 4) (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」

8 月 27 日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (4 5) (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」

8 月 8 日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》

8 月 21 日分 審議(安全性情報)《重篤》

8 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》

8 月 16 日分 迅速審査(実施計画変更)《貸与品について変更覚書に明記》

- (4 6) (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」

8 月 8 日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》

8 月 21 日分 審議(安全性情報)《重篤》

8 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》

8 月 16 日分 迅速審査(実施計画変更)《貸与品について変更覚書に明記》

- (4 7) (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」

8 月 29 日分 審議(実施計画変更)《Protocol『Administrative Change』、治験実施計画書『事務的変更』、説明文書・同意文書、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての説明文書・同意文書を改訂》

8 月 8 日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》

- 8月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 8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》
- 8月16日分 迅速審査(実施計画変更)《貸与品について変更覚書に明記》

(48) (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」

- 8月29日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 8月 8日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 8月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 8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》
- 8月16日分 迅速審査(実施計画変更)《貸与品について変更覚書に明記》

(49) (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」

- 8月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書(英・日)を改訂》

(50) (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」

- 8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》

(51) (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)」

- 8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、治験参加カードを改訂》

(52) (受付番号: A3063304) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験」

- 9月 4日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 9月 4日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(53) (受付番号: A3063305) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「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 LY3074828 の第Ⅲ相試験」

- 9月 4日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 9月 4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。(14)、(23)、(42)については実施計画書、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、(14)(23)(42)の改訂について来月以降審議予定である。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。

[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」
 - 8 月 17 日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書を改訂》
 - 8 月 3 日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8 月 28 日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 8 月 17 日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施予定期間延長について治験契約書に明記》
 - 7 月 9 日分 報告《契約者変更に関するご連絡について》
- (2) (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」
 - 8 月 17 日分 審議(実施計画変更)《治験製品概要書を改訂》
 - 8 月 3 日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 7 月 9 日分 報告《契約者変更に関するご連絡について》
- (3) (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」
 - 8 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》
- (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)」
 - 8 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》
- (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)」
 - 7 月 27 日分 審議(モニタリング結果報告)《2018 年 7 月 20 日実施のモニタリングの結果報告》
- (6) (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」
 - 8 月 8 日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (7) (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」
 - 8 月 31 日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊 1、治験製品概要書、治験参加についての同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書を改訂》
 - 8 月 8 日分 審議(安全性情報)《重篤》

【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・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ニビズマブ 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)」

8 月 21 日分 審議(安全性情報)《重篤》

8 月 7 日分 審議(本院有害事象)《第 3 報 2018 年 3 月 15 日発現》

【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。
- ・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)」

8 月 15 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」

8月 2日分 審議(安全性情報)《措置報告 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」

8月 2日分 審議(安全性情報)《措置報告》

【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。]