

平成30年10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10月17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、西川 政勝、山口 素子、小瀬古 隆、手島 信子、林 俊夫、水野 英昭、
清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史、高倉 啓一

欠席者 奥田 真弘、土肥 薫、手塚 和男

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:A3018309) **協和発酵キリン株式会社の依頼による「KHK4083の第II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、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、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した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年度の外部委託(「みえ治験医療ネット」)を介する審議依頼試験の新規受入の可否について

(1) (受付番号:6066) **オリンパス RMS 株式会社の依頼による「膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI(自家培養軟骨細胞)キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験」**

【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、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した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」**

9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》

(2) (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」**

9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》

9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》

- (3) (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—」**

9月10日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、説明文書・同意文書、アセント文書(C)を改訂》

- (4) (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」**

9月3日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』、治験協力者『1名』を削除》

- (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」

9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》

9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) (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」**

9月20日分 審議(実施計画変更)《Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 8、治験薬概要書第8版に対する補遺1を作成》

9月28日分 迅速審査(実施計画変更)《記録等の保存に関する覚書を作成、海外腐敗行為防止法、第三者請求の禁止、費用の整合調査及び費用関連について変更契約書に明記》

- (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」**

7月25日分 報告《効果・安全性評価委員会(DSMC)審査結果通知書について》

8月吉日分 報告《代表者変更に伴う契約書の取扱いについて》

- (8) (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」**

9月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (9) (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」**

9月28日分 審議(実施計画変更)《PROTOCOL、INVESTIGATOR'S BROCHURE Aducanumab(BIIB0037)、説明文書・同意文書、長期継続投与期間についての説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料を改訂》

9月4日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除、『1名』を追加》

9月12日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (10) (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」**

9月20日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

- (1 1) (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」
9月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 2) (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」
9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、治験実施計画書 国内追加事項別紙1を改訂》
9月27日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
10月吉日分 報告《オフィス移転の案内について》
- (1 3) (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」
9月11日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (1 4) (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」
9月27日分 審議(実施計画変更)《Clinical Protocol、治験実施計画書を改訂》
9月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 5) (受付番号：A2818267) アヅ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」
9月27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》
9月11日分 審議(安全性情報)《重篤》
9月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 6) (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」
9月27日分 審議(実施計画変更)《治験製品概要書を改訂、被験者募集に関する資料を作成》
- (1 7) (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)」
9月11日分 審議(安全性情報)《重篤》
9月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (1 8) (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」
9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》
- (1 9) (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」
9月26日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書(国内追加事項)を改訂》
9月26日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (2 0) (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」
9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》

- (21) (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」
9月25日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
- (22) (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」
9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》
9月26日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (23) (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」
9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》
9月26日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- (24) (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」
9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》
9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》
- (25) (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」
9月13日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》
9月27日分 審議(安全性情報)《重篤》
9月27日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (26) (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」
9月13日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》
9月27日分 審議(安全性情報)《重篤》
9月27日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (27) (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」
9月27日分 審議(安全性情報)《重篤》
9月13日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『4名』を削除、『1名』を追加》
- (28) (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」
9月27日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
9月27日分 報告《治験実施計画書 別添資料の改訂について》
- (29) (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」
10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》
- (30) (受付番号：A2912282) 第一三共株式会社の依頼による「第Ⅰ相試験」
9月27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》
- (31) (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」
9月12日分 審議(実施計画変更)《治験製品概要書を改訂》

9月12日分 審議(安全性情報)《重篤》
9月27日分 審議(安全性情報)《その他：不具合報告》

- (32) (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」**
9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》
9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》
- (33) (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」**
9月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
9月26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：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」**
9月19日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (35) (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」**
9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》
- (36) (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」**
9月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (37) (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」**
9月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (38) (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」**
9月28日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、ステラール皮下注45mg シリンジ 添付文書を改訂》
- (39) (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」**
9月27日分 審議(安全性情報)《重篤》
9月27日分 審議(安全性情報)《重篤》
9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》
- (40) (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」**
9月13日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (41) (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」**

9月27日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (42) (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」

9月27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》

9月11日分 審議(安全性情報)《重篤》

9月26日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (43) (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」

9月27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、治験課題名を改訂》

9月11日分 審議(安全性情報)《重篤》

9月26日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (44) (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」

9月11日分 審議(安全性情報)《重篤》

9月26日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (45) (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」

9月11日分 審議(安全性情報)《重篤》

9月26日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (46) (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」

9月27日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

9月12日分 迅速審査(実施計画変更)《被験者募集の追加に伴う費用について変更覚書に明記》

- (47) (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」

9月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (48) (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」

9月27日分 審議(実施計画変更)《治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要を改訂》

9月14日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

9月27日分 審議(安全性情報)《年次報告 等》

9月27日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (49) (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28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書(日本語版)翻訳記載整備、治験実施計画書補遺(日本語版)翻訳記載整備を改訂》

9月26日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(50) (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28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書(日本語版)翻訳記載整備、治験実施計画書補遺(日本語版)翻訳記載整備を改訂》

9月26日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(51) (受付番号: A3002306) 中外製薬株式会社の依頼による「ボラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験」

10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》

9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》

(52) (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」

10月3日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、PS0014 試験で使用する被験者による評価項目一覧を改訂、PS0014 治験実施計画書改定第0.2版 File Note を作成》

【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。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した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」

9月13日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年7月4日実施のモニタリングの結果報告》

(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」

9月14日分 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

9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》

- (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)」
 9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》
 9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》
- (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)」
 8月24日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年8月24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」
 9月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
 9月13日分 審議(モニタリング結果報告)《2018年8月29日実施のモニタリングの結果報告》
- (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」
 10月1日分 審議(実施計画変更)《募集広告を改訂》
 9月14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、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した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)」
 9月27日分 報告《研究実施計画書 添付資料の改訂について》

- (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」
9月21日分 審議(実施計画変更)《Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 8、治験薬概要書(和訳版)第8版補遺1を作成》
9月21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」
9月21日分 審議(実施計画変更)《Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 8、治験薬概要書(和訳版)第8版補遺1を作成》
9月21日分 審議(安全性情報)《年次報告》

【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。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した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)」
9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》

【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。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題、利益相反状態にある企業から依頼の研究課題及びみえ治験医療ネットを介した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。]