

平成30年12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12月19日(水)

16時30分～17時45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、山口 素子、小瀬古 隆、林 俊夫、水野 英昭、
手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、高倉 啓一

欠席者 土肥 薫、垣東 英史、手島 信子

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

【審議結果】

- (1) (受付番号:A3063314) アッヴィ合同会社の依頼による「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ウパダシチニブ (ABT-494) 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」
- (2) (受付番号:A3063315) アッヴィ合同会社の依頼による「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ウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験」
- (3) (受付番号:A3063316) アッヴィ合同会社の依頼による「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」
- (4) (受付番号:A3014317) 武田薬品工業株式会社の依頼による「Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験」
- (5) (受付番号:A3014318) 武田薬品工業株式会社の依頼による「Niraparib-2002 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、(4)、(5)は説明文書・同意文書を修正することとして、(1)、(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、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」
11月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 付録1を改訂、治験実施期間を変更》
11月吉日 報告《社長交代に関するお知らせについて》
- (2) (受付番号:A2413187) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験」

10月31日 報告《開発の中止について》

- (3) (受付番号:A2413188) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験」

10月31日 報告《開発の中止について》

- (4) (受付番号:A2518203) サ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」

12月3日 審議(実施計画変更)《治験実施期間を変更、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、説明文書・同意文書、治験 ID カード、治験 ID カード補助資料、被験者への支払いに関する資料を改訂、Protocol Clarification Letter-MK-3222-010-12 を作成》

11月1日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

11月15日 審議(安全性情報)《重篤》

11月30日 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: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」

11月1日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

11月16日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

11月29日 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」

11月13日 報告《治験の終了について》

- (7) (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」

10月31日 報告《開発の中止について》

- (8) (受付番号:A2614230) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による「子宮頸癌を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験」

11月6日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

- (9) (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」

11月12日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

11月28日 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: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」

11月26日 報告《製造販売承認取得の報告について》

- (11) (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 (セレキシバグ) の第Ⅲ相試験」

11月26日 審議(安全性情報)《重篤》

- (12) (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」
11月12日 審議(安全性情報)《重篤》
11月吉日 報告《社長交代に関するお知らせについて》
- (13) (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」
11月7日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (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」
11月21日 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》
11月21日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (15) (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」
11月9日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (16) (受付番号：A2818267) アヅ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」
11月6日 審議(安全性情報)《重篤》
11月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (17) (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」
11月29日 審議(実施計画変更)《治験製品概要書を改訂》
11月7日 審議(安全性情報)《重篤》
11月19日 審議(安全性情報)《重篤》
- (18) (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)」
11月6日 審議(安全性情報)《重篤》
11月20日 審議(安全性情報)《重篤》
- (19) (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」
11月28日 審議(実施計画変更)《INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、説明文書・同意文書を改訂》
11月2日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月26日 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：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」
11月16日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (21) (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」**
11月2日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月14日 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：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」**
11月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
11月6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月20日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (23) (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」**
11月28日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
11月6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月20日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 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」**
11月6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月19日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月29日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月6日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師5名を削除》
- (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」**
11月22日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
11月22日 審議(安全性情報)《重篤》
11月27日 審議(安全性情報)《重篤》
11月22日 報告《社長交代に関するお知らせについて》
- (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」**
11月22日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
11月22日 審議(安全性情報)《重篤》
11月27日 審議(安全性情報)《重篤》
11月22日 報告《社長交代に関するお知らせについて》
- (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」**
11月26日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月吉日 報告《社長交代に関するお知らせについて》
- (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」**
11月29日 審議(実施計画変更)《サムスカ添付文書を改訂》
11月29日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月28日 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」

11月13日 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」

11月28日 迅速審査(実施計画変更)《症例登録期間を変更》

(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」

12月3日 審議(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料(補遺)、負担軽減費についてを作成》

11月5日 審議(安全性情報)《重篤》

11月19日 審議(安全性情報)《重篤》

11月19日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(32) (受付番号:A2918284) アヅ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」

11月6日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

11月20日 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」

11月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

11月2日 審議(本院有害事象)《第2報 2018年8月25日発現》

11月28日 報告《付保証明書の保険期間更新、Web 広告バナーデザインの追加について》

(34) (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」

11月16日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月14日 審議(実施計画変更)《Himalaya Investigator Letter を作成》

11月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

11月吉日 報告《社長交代に関するお知らせについて》

11月14日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(35) (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」

11月20日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月1日 審議(安全性情報)《措置報告》

(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」

11月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月21日 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」

11月15日 審議(継続審査)《実施状況報告について》

11月21日 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」

12月3日 審議(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を改訂》

11月2日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」

11月29日 審議(実施計画変更)《Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、説明文書・同意文書を改訂》

11月8日 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」

11月27日 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」

11月26日 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」

11月6日 審議(安全性情報)《重篤》

11月20日 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」

11月6日 審議(安全性情報)《重篤》

11月20日 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」

11月6日 審議(安全性情報)《重篤》

11月20日 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」

11月6日 審議(安全性情報)《重篤》

11月20日 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」

11月19日 審議(実施計画変更)《被験者募集広告ポスター案、被験者募集広告チラシ案を作成》

- (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」
11月26日 審議(実施計画変更)《Cosentyx SmPC (Novartis Europharm Limited)を改訂》
11月9日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月22日 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: 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」
11月14日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月27日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (49) (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)」
11月27日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、神経症状確認に関する手順書を改訂》
- (50) (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」
11月28日 審議(実施計画変更)《被験者の募集の手順に関する資料を作成》
11月9日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月22日 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: 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」
11月9日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (52) (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」
11月28日 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》
11月28日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
11月9日 報告《社長交代に関するお知らせについて》
- (53) (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)」
11月26日 審議(実施計画変更)《他院レターを作成》
11月7日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
11月16日 審議(安全性情報)《重篤》
11月9日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (54) (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」
12月3日 審議(実施計画変更)《目標とする症例数を変更、被験者への支払いに関する資料、説明文書・同意文書を改訂》
11月2日 審議(安全性情報)《重篤》
- (55) (受付番号: A3018311) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、プラセボ及び実薬対照、ラ

ランダム化二重盲検第Ⅲ相試験」

12月11日 報告《11月 IRB 審査時の質問に伴う回答書について》

- (56) (受付番号：A3018312) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「中等度から重度の乾癬を有する日本人患者を対象に BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する、非盲検、単一群、多施設共同第Ⅲ相試験」

12月11日 報告《11月 IRB 審査時の質問に伴う回答書について》

【審議結果】

- ・継続審査

治験責任医師より治験実施状況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。

- ・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。]

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」

11月27日 審議(安全性情報)《重篤》

11月27日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」

11月16日 審議(安全性情報)《重篤》

11月16日 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」

11月29日 審議(実施計画変更)《モニタリングに関する標準業務手順書、モニタリングに使用する様式及び参考様式を改訂、モニタリングに関する標準業務手順書用語読み替え表を作成》

11月20日 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)」
- 11 月 16 日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 11 月 30 日 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)」
- 11 月 8 日 審議(モニタリング結果報告)《2018 年 10 月 30 日実施のモニタリングの結果報告 (症例・手続き)》
- (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」
- 11 月 22 日 審議(実施計画変更)《被験者募集に関する業務フロー、Web サイト、治験参加希望者の主治医師宛文書案及び治験に関する診療情報提供書を作成》
- 11 月 22 日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (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」
- 11 月 30 日 審議(実施計画変更)《被験者募集広告を改訂、被験者募集広告(患者用パンフレット)、被験者募集に関する業務フロー、Web サイト、治験参加希望者の主治医師宛文書案及び治験に関する診療情報提供書を作成》
- 11 月 16 日 審議(安全性情報)《重篤》
- 11 月 16 日 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)」

11 月 2 日 審議(本院有害事象)《第 2 報 2018 年 9 月 4 日発現》

【審議結果】

- ・ 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、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)」

11 月 19 日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

【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。]