

# 2019年2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 2019年 2月20日 (水)

16時30分～17時40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、小瀬古 隆、手島 信子、林 俊夫、  
水野 英昭、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、垣東 英史、高倉 啓一

欠席者 山口 素子

## 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

- (1) (受付番号:A3001319) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン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マシテンタンの第III相試験」
- (2) (受付番号:A3016320) 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による「定期的に輸血を受けていない成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象として AG-348 の有効性及び安全性を検討する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験」
- (3) (受付番号:A3018321) 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「中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象とした BI 655130 単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第II相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験」

### 【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、(2)は説明文書・同意文書を修正することとして、(1)、(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」  
1月11日 報告《治験実施計画書 付録の改訂について》
- (2) (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」  
1月29日 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》  
12月27日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
1月16日 審議(安全性情報)《報告対象外報告》
- (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」**

12月28日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

1月15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1月24日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1月31日 報告《治験の終了について》

(4) (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」**

1月28日 審議(実施計画変更)《INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、災害時治験カードを改訂》

1月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を追加》

(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」**

1月7日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1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》

1月25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: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」**

1月28日 報告《治験の終了について》

(7) (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」**

1月30日 審議(実施計画変更)《患者LTEパンフレットを作成、被験者への支払いに関する資料を改訂》

12月27日 審議(安全性情報)《重篤》

1月17日 審議(安全性情報)《重篤》

1月17日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(8) (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」**

1月24日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、治験薬概要書 追補を廃止》

1月24日 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: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」**

1月28日 審議(実施計画変更)《リツキササン 添付文書を改訂》

(10) (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」**

1月29日 審議(実施計画変更)《Clinical Study Protocol、治験実施計画書を改訂、治験薬概要書 補遺を作成》

12月吉日 報告《本社移転のお知らせについて》

(11) (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」**

1月11日 審議(安全性情報)《重篤》

1月23日 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:A2863263) 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」  
1月 8日 審議(安全性情報)《重篤》
- (13) (受付番号:A2818267) アヅヴィ合同会社の依頼による「汎発型膿毒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」  
1月 31日 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、被験者への支払いに関する資料、治験薬概要書を改訂、治験実施計画書改訂に伴う治験課題名の変更、リモートモニタリング費用について変更契約書に明記》  
1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》  
1月 23日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月 30日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月 9日 審議(本院有害事象)《第 1 報 2018 年 12 月 10 日発現》  
2月 1日 審議(本院有害事象)《第 2 報 2018 年 12 月 10 日発現》  
12月 吉日 報告《本社移転のお知らせについて》
- (14) (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」  
1月 29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (15) (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)」  
1月 31日 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、被験者への支払いに関する資料、治験薬概要書を改訂、リモートモニタリング費用について変更契約書に明記》  
1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》  
1月 23日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月 30日 審議(安全性情報)《重篤》  
12月 吉日 報告《本社移転のお知らせについて》
- (16) (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」  
1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》  
1月 21日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (17) (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」  
1月 28日 審議(実施計画変更)《Investigator's Brochure、治験薬概要書を改訂、Note to File を作成》  
1月 28日 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (18) (受付番号:A2919272) パ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」  
1月 11日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- 1月28日 審議(安全性情報)《重篤》
- (19) (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」**  
1月24日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊1を改訂》
- (20) (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」**  
1月29日 審議(実施計画変更)《Clinical Study Protocol Administrative Changeを改訂、治験実施計画書 事務的変更を作成、リモートモニタリング費用について治験契約書に明記》  
1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》  
1月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
1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》  
12月吉日 報告《本社移転のお知らせについて》  
1月29日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (21) (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」**  
1月29日 審議(実施計画変更)《Clinical Study Protocol Administrative Change、治験実施計画書 事務的変更を改訂、リモートモニタリング費用について治験契約書に明記》  
1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》  
1月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
1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》  
12月吉日 報告《本社移転のお知らせについて》  
1月29日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (22) (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」**  
1月8日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月11日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
1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》  
1月31日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (23) (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」**  
1月17日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月30日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月17日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (24) (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」**  
1月17日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月30日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月17日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (25) (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」**  
12月25日 審議(実施計画変更)《INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、治験薬概要書 追補を改訂》  
1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》  
1月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (26) (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」**  
1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》
- (27) (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」**  
1月29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、追跡調査期間の依頼者負担費用について治験費用に関する変更覚書に明記》  
1月29日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (28) (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」**  
1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》  
1月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
1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》  
1月16日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更、リモートモニタリング費用について治験契約書に明記》  
12月吉日 報告《本社移転のお知らせについて》
- (29) (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」**  
1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》
- (30) (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」**  
1月30日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『3名』、治験協力者『1名』を削除》
- (31) (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」**  
1月18日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
1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》  
1月29日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年1月29日発現》  
1月31日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年1月29日発現》
- (32) (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」**  
1月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (33) (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」**  
1月23日 審議(安全性情報)《重篤》
- (34) (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」**  
1月8日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月18日 審議(安全性情報)《年次報告 等》  
2月1日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年1月31日発現》
- (35) (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」

1 月 7 日 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: 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」

1 月 24 日 審議(実施計画変更)《Investigator's Brochure、治験薬概要書を改訂》

1 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》

(37) (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」

1 月 28 日 審議(安全性情報)《研究報告》

1 月 8 日 報告《治験の中止について》

(38) (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」

1 月 29 日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(39) (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」

1 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》

1 月 23 日 審議(安全性情報)《重篤》

1 月 30 日 審議(安全性情報)《重篤》

12 月 27 日 迅速審査(実施計画変更)《治験契約書の誤記修正》

1 月 29 日 迅速審査(実施計画変更)《リモートモニタリング費用について治験契約書に明記》

12 月 吉日 報告《本社移転のお知らせについて》

(40) (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」

1 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》

1 月 23 日 審議(安全性情報)《重篤》

1 月 30 日 審議(安全性情報)《重篤》

1 月 29 日 迅速審査(実施計画変更)《リモートモニタリング費用について治験契約書に明記》

12 月 吉日 報告《本社移転のお知らせについて》

(41) (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」

1 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》

1 月 23 日 審議(安全性情報)《重篤》

1 月 30 日 審議(安全性情報)《重篤》

12 月 27 日 迅速審査(実施計画変更)《治験契約書の誤記修正》

1 月 29 日 迅速審査(実施計画変更)《リモートモニタリング費用について治験契約書に明記》

12 月 吉日 報告《本社移転のお知らせについて》

(42) (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」

1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》

1月 23日 審議(安全性情報)《重篤》

1月 30日 審議(安全性情報)《重篤》

1月 29日 迅速審査(実施計画変更)《リモートモニタリング費用について治験契約書に明記》

12月 吉日 報告《本社移転のお知らせについて》

(4 3) (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」

12月 26日 審議(安全性情報)《重篤》

1月 15日 審議(安全性情報)《重篤》

1月 28日 審議(安全性情報)《重篤》

(4 4) (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」

1月 11日 審議(安全性情報)《重篤》

1月 23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(4 5) (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」

1月 21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》

12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》

1月 15日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1月 21日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(4 6) (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」

1月 7日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1月 16日 審議(安全性情報)《重篤》

1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》

(4 7) (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」

1月 7日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1月 16日 審議(安全性情報)《重篤》

1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》

(4 8) (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」

1月 28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書, 説明文書・同意文書を改訂》

1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》

(4 9) (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)」

1月 15日 審議(安全性情報)《重篤》

- 1月18日 審議(安全性情報)《重篤》
- (50) (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」
- 1月8日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月18日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 1月24日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (51) (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」
- 1月28日 審議(実施計画変更)《CLINICAL PROTOCOL、治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、説明文書・同意文書を改訂》
- 1月10日 審議(安全性情報)《年次報告》
- 1月16日 報告《モニタリング責任者の一時変更について》
- (52) (受付番号:A3018310) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験」
- 1月11日 審議(安全性情報)《重篤》
- 1月23日 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:A3018312) 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」
- 1月28日 審議(実施計画変更)《CLINICAL PROTOCOL、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》
- (54) (受付番号:A3020313) 中外製薬株式会社の依頼による「糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験」
- 1月7日 審議(実施計画変更)《INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、治験薬概要書 追補を改訂》
- (55) (受付番号:A3063314) 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」
- 1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》
- 1月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 1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》
- 1月 吉日 報告《本社移転のお知らせについて》
- 1月16日 報告《保険契約期間の更新について》
- 1月29日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (56) (受付番号:A3063315) 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」
- 1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》
- 1月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- 1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》
- 1月 吉日 報告《本社移転のお知らせについて》
- 1月16日 報告《保険契約期間の更新について》
- 1月29日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (57) (受付番号:A3063316) アヅ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」



1月29日 審議(実施計画変更)《Clinical Study Protocol Administrative Change、治験実施計画書 事務的変更を作成》

1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》

1月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1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》

1月 吉日 報告《本社移転のお知らせについて》

1月16日 報告《保険契約期間の更新について》

1月29日 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

(58) (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」**

1月30日 審議(実施計画変更)《災害時治験カードを改訂》

1月 9日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

1月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1月31日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1月18日 迅速審査(実施計画変更)《保険外併用療養費の支給対象とはならない経費および負担軽減費を費用に関する覚書に明記》

1月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を追加》

2月 1日 報告《治験の終了について》

(59) (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」**

1月30日 審議(実施計画変更)《災害時治験カードを改訂》

1月 9日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

1月23日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1月31日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

1月18日 迅速審査(実施計画変更)《保険外併用療養費の支給対象とはならない経費および負担軽減費を費用に関する覚書に明記》

1月28日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を追加》

**【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。(37)については治験の継続は不可、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、(37)については終了報告書が提出されている。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」  
1月30日 報告《治験の終了について》
- (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」  
12月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月30日 報告《治験の終了について》
- (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」  
1月17日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
12月14日 審議(モニタリング結果報告)《2018年12月10日実施のモニタリングの結果報告(症例)》  
1月31日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『9名』を削除》
- (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)」  
1月28日 審議(実施計画変更)《治験責任医師の所属、登録期間を変更、説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂》  
1月21日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
1月31日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
1月28日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (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)」  
1月22日 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：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」  
2月 4日 審議(実施計画変更)《被験者募集広告を追加》  
12月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
1月28日 審議(安全性情報)《重篤》  
12月27日 審議(モニタリング結果報告)《2018年11月7日実施のモニタリングの結果報告(症例)》  
2月 1日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

#### 【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・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、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: B2820031) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV相試験」

1月7日 報告《試験実施計画書 添付資料の改訂および保険期間の契約更新について》

(2) (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)」

1月18日 審議(本院有害事象)《第3報 2018年4月27日発現》

(3) (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」

1月29日 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の削除と『1名』の所属変更と『1名』の姓変更、記録等の保存経費について覚書を作成》

#### 【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。]

#### IV 臨床研究に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (受付番号: H3057001) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による「日常臨床診療下での治療を受けている血友病A及びB患者 (インヒビターの有無を問わない) を対象とした、前向き、国際共同、非介入試験」

1月21日 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》

[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)」

1月21日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

(2) (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」

1月18日 審議(安全性情報)《年次報告 等》

(3) (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」

1月24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》

【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。]