

# 2019年3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 3月20日 (水)

16時30分～17時50分

場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 竹内 万彦、西川 政勝、土肥 薫、小瀬古 隆、手島 信子、林 俊夫、手塚 和男、清水 真、  
岩崎 恭彦、垣東 英史、高倉 啓一

欠席者 山中 恵一、奥田 真弘、山口 素子、水野 英昭

## I 新規審議事項

### 1. 2019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：A-2019-322) 中外製薬株式会社の依頼による「Gantenerumab の第II相試験」

(2) (受付番号：A-2019-323) 第一三共株式会社の依頼による「DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第III相試験」

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：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」

2月 7日 審議(安全性情報)《重篤》

2月 21日 審議(安全性情報)《重篤》

2月 吉日 報告《代表者変更のご連絡および契約書に関するお願いについて》

(2) (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—」

2月 18日 審議(安全性情報)《年次報告》

(3) (受付番号：A2718232) 第一三共株式会社の依頼による「DS-5565 第III相国際共同試験 (PHN)」

2月 21日 報告《製造販売承認取得の報告について》

(4) (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」

- 2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》
- 2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》
- 2月27日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年2月26日発現》
- 2月27日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年2月26日発現》
- 2月 吉日 報告《代表者変更のご連絡および契約書に関するお願いについて》
- 2月27日 報告《保険期間の更新について》

(5) (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」**

- 2月26日 審議(実施計画変更)《臨床評価スケールを改訂》
- 2月 7日 審議(安全性情報)《年次報告 等》
- 2月20日 審議(安全性情報)《重篤》

(6) (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」**

- 2月27日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(7) (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」**

- 2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》
- 2月22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

(8) (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」**

- 2月 1日 審議(安全性情報)《重篤》

(9) (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」**

- 2月13日 審議(安全性情報)《重篤》
- 2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》

(10) (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」**

- 2月22日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂》

(11) (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)」**

- 2月13日 審議(安全性情報)《重篤》
- 2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》

(12) (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」**

- 2月19日 報告《治験の終了について》
- 2月 吉日 報告《代表者変更のご連絡および契約書に関するお願いについて》

(13) (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パ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」**

2月25日 審議(安全性情報)《措置報告 等》

2月25日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(14) (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」**

2月27日 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、治験責任医師を変更、治験分担医師『1名』を削除》

2月5日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

2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》

(15) (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」**

2月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(16) (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」**

2月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(17) (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」**

2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》

2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》

2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》

(18) (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」**

2月27日 審議(安全性情報)《重篤》

2月27日 迅速審査(実施計画変更)《PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT、治験実施計画書の事務的改訂を作成、治験実施計画書別冊を改訂》

(19) (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」**

2月27日 審議(安全性情報)《重篤》

2月27日 迅速審査(実施計画変更)《PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT、治験実施計画書の事務的改訂を作成、治験実施計画書別冊を改訂》

2月27日 報告《治験の中止について》

(20) (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」**

2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》

2月6日 報告《治験の中止について》

(21) (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」**

2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》

2月吉日 報告《代表者変更のご連絡および契約書に関するお願いについて》

2月26日 報告《治験実施計画書 別添資料の改訂について》

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

2月19日 審議(安全性情報)《重篤》

2月19日 報告《治験依頼者実施体制変更のご連絡について》

- (23) (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」**

2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》

2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》

- (24) (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」**

2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》

2月28日 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払い・予定される治験費用についてを変更》

2月26日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (25) (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」**

2月27日 審議(安全性情報)《重篤》

2月6日 審議(本院有害事象)《第3報 2019年1月22日発現》

2月20日 審議(本院有害事象)《第4報 2019年1月22日発現》

- (26) (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」**

2月18日 審議(安全性情報)《重篤》

2月20日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

2月4日 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属を変更》

- (27) (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」**

2月1日 審議(安全性情報)《措置報告》

2月22日 審議(安全性情報)《重篤》

- (28) (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」**

2月1日 審議(安全性情報)《措置報告》

2月22日 審議(安全性情報)《重篤》

- (29) (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」**

2月28日 審議(実施計画変更)《補償制度の概要を改訂》

2月1日 審議(安全性情報)《重篤》

2月20日 審議(安全性情報)《重篤》

2月25日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年1月31日発現》

2月吉日 報告《代表者変更のご連絡および契約書に関するお願いについて》

- (30) (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31日 審議(安全性情報)《重篤》

- 2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》  
2月 吉日 報告《代表者変更のご連絡および契約書に関するお願いについて》

(3 1) (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」

- 2月13日 審議(実施計画変更)《Protocol、治験実施計画書を改訂》  
2月25日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、Research Biosample Repository (RBR) への試料提供及びその利用についての説明文書・同意文書、治験参加カードを改訂、治験責任医師を変更、治験分担医師『3名』を削除》  
2月13日 審議(安全性情報)《措置報告 等》  
2月 8日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(3 2) (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」

- 2月21日 報告《治験の終了について》

(3 3) (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」

- 2月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、説明文書・同意文書、成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書(生体サンプル)、遺伝子研究に関する説明文書・同意文書(遺伝子研究について)、治験参加カード、災害時治験カードを改訂、治験責任医師を変更、治験分担医師『1名』を削除》  
2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》  
2月27日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(3 4) (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」

- 2月26日 審議(実施計画変更)《リサンキズマブ アセント文書を作成、治験薬概要書を改訂》  
2月13日 審議(安全性情報)《重篤》  
2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》

(3 5) (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」

- 2月26日 審議(実施計画変更)《リサンキズマブ アセント文書を作成、治験薬概要書を改訂》  
2月13日 審議(安全性情報)《重篤》  
2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》

(3 6) (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」

- 2月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》  
2月13日 審議(安全性情報)《重篤》  
2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》

(3 7) (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**

2月26日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

2月13日 審議(安全性情報)《重篤》

2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》

- (38) (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」

2月18日 報告《保険期間の更新について》

- (39) (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」

2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》

2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》

- (40) (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月22日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書(英語・和訳版)を改訂》

2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》

2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》

2月吉日 報告《代表者変更のご連絡および契約書に関するお願いについて》

2月25日 報告《保険期間の更新について》

- (41) (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」

2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》

2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》

2月26日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (42) (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」

2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》

2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》

2月26日 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (43) (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月18日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (44) (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)」

2月13日 審議(実施計画変更)《Clinical Trial Protocol、治験実施計画書を改訂》

2月19日 審議(安全性情報)《重篤》

2月27日 審議(安全性情報)《重篤》

2月12日 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (45) (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」**

2月28日 審議(実施計画変更)《補償制度の概要を改訂》

2月1日 審議(安全性情報)《重篤》

2月20日 審議(安全性情報)《重篤》

2月吉日 報告《代表者変更のご連絡および契約書に関するお願いについて》

(46) (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」**

2月26日 審議(実施計画変更)《eCOA Screenshotsを改訂》

2月27日 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書邦訳の誤記載についてを作成》

2月吉日 報告《代表者変更のご連絡および契約書に関するお願いについて》

(47) (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」**

2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》

2月22日 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

(48) (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」**

2月26日 審議(実施計画変更)《妊娠中のパートナーのデータ収集に関する同意説明文書を改訂》

2月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(49) (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」**

2月26日 審議(実施計画変更)《妊娠中のパートナーのデータ収集に関する同意説明文書を改訂》

2月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(50) (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」**

2月26日 審議(実施計画変更)《Protocol Administrative Change、治験実施計画書 事務的な変更、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する同意説明文書を改訂》

2月27日 審議(安全性情報)《重篤》

(51) (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」**

2月28日 審議(実施計画変更)《治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書を改訂》

2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》

2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》

2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》

2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》

2月21日 審議(本院有害事象)《第1報 2019年2月14日発現》

2月28日 審議(本院有害事象)《第2報 2019年2月14日発現》

2月12日 迅速審査(実施計画変更)《目標症例数を変更》

(52) (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ビ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」**

2月28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》

- (53) (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」  
2月 吉日 報告《代表者変更のご連絡および契約書に関するお願いについて》

#### 【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。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: 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」  
1月30日 審議(監査結果報告)《2018年11月19日、11月20日実施の監査報告》
- (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」  
2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》
- (3) (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)」  
2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》  
3月5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: 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)」  
2月27日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験実施計画書 別紙を改訂》  
2月15日 審議(安全性情報)《定期的ベネフィット・リスク評価報告》
- (5) (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」**

2月15日 審議(安全性情報)《重篤》

2月15日 審議(安全性情報)《重篤》

(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26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》

**【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」

2月20日 報告《製造販売後臨床試験の終了について》

(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」

2月28日 審議(実施計画変更)《Investigator's Brochure、治験薬概要書を改訂》

2月28日 報告《保険期間の更新について》

**【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。

[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」

2月27日 報告《試験実施計画書 別冊の改訂について》

[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)」

2月14日 審議(実施計画変更)《治験薬概要書、治験実施計画書 別添を改訂》

2月14日 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」

2月22日 審議(実施計画変更)《Investigator's Brochure、治験薬概要書を改訂》

2月15日 審議(外部医療機関有害事象)《第1報 2019年2月5日発現》

2月25日 審議(外部医療機関有害事象)《第2報 2019年2月5日発現》

#### 【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。

##### ・外部医療機関有害事象

実施医療機関における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。

[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。]