

# 平成29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29年 9月20日 (水)  
16時30分～17時20分  
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 西川 政勝、平山 雅浩、奥田 真弘、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、手島 信子、藤井 英太郎、  
山口 素子、小瀬古 隆、垣東 英史、高倉 啓一、林 俊夫、喜多村 勝代

## I 新規審議事項

### 1. 平成29年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (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」

#### 【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、説明文書・同意文書を修正することとして承認された。

[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》

- (2) (受付番号：A2403197) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

8月17日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》

- (3) (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24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2日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

- (4) (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1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》

8月25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：A2620226) 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第III相試験

8月18日分 審議(安全性情報)《年次報告》

8月18日分 報告《治験実施計画書 分冊の変更について》

- (6) (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」

8月10日分 審議(安全性情報)《重篤》

8月25日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (7) (受付番号:A2618229) 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」
- 8月16日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書第7版に対する補遺1を作成、説明文書・同意文書を改訂》
  - 8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》
  - 8月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 8月2日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除し、『1名』追加》
  - 8月30日分 報告《ClinicalTrials.gov で公開する臨床試験情報について》
- (8) (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4日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
  - 8月8日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (9) (受付番号:A2720233) 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 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》
- (10) (受付番号:A2718234) 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」
- 8月16日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書第7版に対する補遺1を作成、説明文書・同意文書を改訂》
  - 8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》
  - 8月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (11) (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28日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書/治験薬概要書を改訂》
  - 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》
- (12) (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」
- 8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》
  - 8月18日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 8月31日分 報告《ClinicalTrials.gov で公開する臨床試験情報について》
- (13) (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9日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 8月23日分 審議(安全性情報)《年次報告》
  - 8月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 8月吉日分 報告《代表者職名変更に伴う契約書等の読み替えについて》
- (14) (受付番号:A2701242) バイエル薬品株式会社の依頼による「冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験」
- 8月25日分 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:A2856246) MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験
- 8月9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》
- (16) (受付番号:A2801247) 日本新薬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NS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験
- 8月25日分 審議(実施計画変更)《治験責任医師を変更し、治験分担医師『1名』を削除、説明文書・同意文書/治験参加カードを改訂、被験者への支払いに関する資料を変更》
- 8月29日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (17) (受付番号:A2818249) 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乾癬患者を対象としたBI 655066の第Ⅲ相試験
- 8月7日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月22日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (18) (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29日分 審議(実施計画変更)《『患者さん/介護者の方へ』を作成》
- 8月7日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- 8月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月22日分 迅速審査(実施計画変更)《画像複写のためのCD-R/DVD-R作成に係る費用負担について契約書に追記、派遣臨床心理士の宿泊費について覚書に追記》
- (19) (受付番号:A2802253) 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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29日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書および補遺/治験実施計画書を改訂》
- 8月1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22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 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:A2818254) 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「活動性関節症性乾癬患者を対象としたBI 655066/ABBV-066(risankizumab)のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験」
- 8月17日分 報告《protocol reference 1の改訂について》
- (21) (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25日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (22) (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29日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 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》
- (23) (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22日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (24) (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
- 8月7日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月22日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月29日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (25) (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  
8月17日分 審議(本院有害事象)《第4報 2017年5月29日発現》  
8月29日分 報告《治験実施計画書 別紙の変更について》
- (26) (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1日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》  
8月29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:A2819262) MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験  
8月24日分 審議(実施計画変更)《説明文書および同意文書を改訂》  
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》
- (28) (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」  
8月18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、治験実施計画書 別紙を変更および新たに作成》  
8月10日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (29) (受付番号:A2818265) 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症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験  
8月7日分 審議(安全性情報)《重篤》  
8月22日分 審議(安全性情報)《重篤》  
8月4日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (30) (受付番号:A2818266) アヅ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7日分 審議(安全性情報)《重篤》  
8月25日分 審議(安全性情報)《重篤》  
8月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (31) (受付番号:A2818267) アヅヴ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」  
8月7日分 審議(安全性情報)《重篤》  
8月25日分 審議(安全性情報)《重篤》  
8月29日分 審議(安全性情報)《重篤》  
8月1日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (32) (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1日分 審議(実施計画変更)《治験製品概要書を改訂、被験者への支払いに関する資料を変更、他病院に入院中の被験者が当院にて実施した検査・画像診断費の費用負担について覚書に追記》  
8月30日分 審議(安全性情報)《研究報告》
- (33) (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)」  
8月7日分 審議(安全性情報)《重篤》  
8月25日分 審議(安全性情報)《重篤》  
8月29日分 審議(安全性情報)《重篤》  
8月1日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (34) (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》
- 8月2日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- 8月29日分 報告《治験実施計画書 別紙の変更について》

#### (35) (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29日分 審議(実施計画変更)《Note To Fileを作成》
- 8月30日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
- 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9日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師を『5名』追加》

#### (36) (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

- 8月30日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書/妊娠および出産に関するデータ提供のお願い/治験薬概要書を改訂》
- 8月1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 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: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

- 8月28日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書および補遺を改訂》
- 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》

#### (38) (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30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
- 8月7日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月25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》

#### (39) (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30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
- 8月7日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 8月25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》

#### (40) (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29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/治験参加カードを改訂》

#### (41) (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30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の事務的改訂1を作成、説明文書・同意文書/ポスター/リーフレットを改訂》
- 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》

#### (42) (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30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の事務的改訂2を作成、説明文書・同意文書/ポスター/リーフレットを改訂》

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》

(43) (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29日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

(44) (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」

8月18日分 審議(安全性情報)《措置報告 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》

8月29日分 報告《治験実施計画書 別添資料の変更について》

(45) (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1日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙/治験製品概要書を改訂》

9月1日分 審議(安全性情報)《研究報告》

### 【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、治験を継続することの妥当性について審議された。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3日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊/監査に関する手順書を改訂》

8月28日分 審議(実施計画変更)《同意説明文書/治験薬概要書を改訂》

8月28日分 審議(安全性情報)《研究報告》

(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」

8月3日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊/監査に関する手順書/治験薬(前処置薬)の管理・取扱いに関する手順書/治験製品(遺伝子導入 T リンパ球)の管理及び投与方法に関する手順書を改訂》

8月28日分 審議(実施計画変更)《同意説明文書/治験薬概要書を改訂》

(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》

- (4) (受付番号：F2704010) 佐藤 正之の依頼による軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験  
8月29日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙/治験薬概要書を改訂、新聞広告を作成》
- (5) (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21日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂、治験実施計画書 別紙/監査計画書を変更》  
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》
- (6) (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25日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂、治験実施計画書 別紙を変更》

#### 【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。(1)については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、(1)の改訂については当月審議・承認されている。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：B2620023) バイエル薬品株式会社の依頼による「ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合のみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験」  
8月23日分 報告《製造販売後臨床試験の終了について》

#### 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：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17日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
- (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  
8月17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。]