

第445回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 令和5年7月10日(月) 16:30~17:05
- 2 場 所 医学部棟 小会議室
- 3 出席者 金森、廣田、松橋、岩田、柴田、安田、深尾、坪井、塚本、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第444回医薬品等受託研究審査委員会議事要録を確認した。

5 議 事

1) 新規の審査

新規に申込みのあったものについて審査した。

(新規治験)

- 1 KP-001 (301 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬(株)) 【2023013】
研究題目: 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象としたKP-001の検証的試験(第III相)
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。
- 2 KP-001 (302 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬(株)) 【2023014】
研究題目: 静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象としたKP-001の長期投与試験(第III相)
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

2) 継続の審査

- 継続: 本院における治験が開始されてから1年、または前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、治験継続の可否について審査した。
- 安全性情報: 実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査した。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査した。
- 変更: 治験実施計画書等の変更(改訂)が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しないかどうかを抛り所に、治験継続の可否について審査した。

- 1 Lu AF82422 (第2相臨床試験) (ルンドベック(株)) 【2021045】
研究題目: 多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験
●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 LY2835219 (第2相/第3相臨床試験) (日本イーライリリー(株)) 【2021024】
研究題目: 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたLY2835219の第II/III相試験
●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 CCRC-001-M (メトホルミン) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他14施設/ (日本新薬(株)) 【2019011】
研究題目: 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミン

の併用妊孕性温存療法の用量反応性試験

●国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

4 SA237 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2022005】

研究題目：中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

5 RO7030816, MRA (第1相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2021059】

研究題目：中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO7030816 の第 I 相臨床試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

6 etrasimod (APD334-303) (第3相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株)) 【2020013】

研究題目：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験

●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

7 etrasimod (APD334-203) (第2相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株)) 【2021023】

研究題目：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験

●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

8 etrasimod (APD334-202) (第2相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株)) 【2021050】

研究題目：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした etrasimod の第2/3相無作為化、二重盲検試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

9 NN1535 (第3相臨床試験) (ノボノルディスクファーマ (株)) 【2022001】

研究題目：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、GLP-1 受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSema とセマグルチドを比較する第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

10 GE-045 (第3相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他10施設／治験薬提供者：GEヘルスケアファーマ (株)) 【2022027】

研究題目：GE-045 医師主導治験

脾腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断

能を評価するための多施設共同検証的試験

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、妊娠に関する同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、INVESTUGATOR 'S-BROCHURE の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 1 1 Cariprazine (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【2022007】
研究題目：アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験
●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 2 MT-3921 (第2相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【2021035】
研究題目：急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした MT-3921 の第Ⅱa 相試験
●年次報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 3 nemolizumab (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2023008】
研究題目：nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験－比較／長期投与試験－
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 4 CTL019 (再生医療等製品) (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 【2021044】
研究題目：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 5 Navitoclax (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【2020038】
研究題目：A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)
再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2)
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 6 NPC-12G (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他施設／治験薬提供者：ノーベルファーマ (株)) 【2021046】
研究題目：脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第Ⅱ相治験
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 7 AMG 552 (20210096 試験) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021060】
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験
●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 1 8 AMG 5 5 2 (20210098 試験) (第 1 相 b/第 3 相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022022】
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/III 相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 9 MK-3 4 7 5 (585 試験) (第 3 相臨床試験) (MSD (株)) 【29026】
研究題目：MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
●治験期間が 1 年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●添付文書・インタビューフォームの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 0 MK-3 4 7 5 (811 試験) (第 3 相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】
研究題目：MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●添付文書・インタビューフォームの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 1 MK-3 4 7 5 及びエンホルツマブ ベドチン (304 試験) (第 3 相臨床試験)
(MSD (株)) 【2020057】
研究題目：シスプラチン適応の 筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV + ペムブロリズマブ と術前補助化学療法と比較
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 2 MK-3 4 7 5 及びエンホルツマブ ベドチン (905 試験) (第 3 相臨床試験)
(MSD (株)) 【2022054】
研究題目：シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブの併用療法を検討する第 III 相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 3 ART-1 2 3 (第 1 相臨床試験) (旭化成ファーマ (株)) 【2021053】
研究題目：Veloxis 社の依頼による ART-123 の第 I 相試験
●治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 4 LY 3 4 8 4 3 5 6 (第 3 相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2022047】
研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第 III 相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 5 CNTO 1 9 5 9 (第 2 相/第 3 相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【30029】

研究題目：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

- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

26 T A S - 1 0 2 (ALTAIR 試験) (第3相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他 36 施設／治験薬提供者：大鵬薬品工業 (株)) 【2020006】

研究題目：血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験

- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

27 T A S - 1 2 0 (第1相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 【2022002】

研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験

- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験参加カードの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

28 R O 7 1 9 8 5 7 4 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】

研究題目：中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第III相試験

- 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

29 D S - 8 2 0 1 a (胃がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2020058】

研究題目：第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第III相試験

- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

30 D S - 8 2 0 1 a (乳がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2021062】

研究題目：第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象としたDS8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第III相試験

- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

31 u p a d a c i t i n i b (ABT-494) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30017】

研究題目：中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis

- 治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 2 O N O - 4 5 3 8 (38 試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【28047】

研究題目: ONO-4538 Phase III Study

A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy

ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 3 N i v o l u m a b ・ I p i l i m u m a b (50 試験) (製造販売後臨床試験)
(小野薬品工業 (株)) 【29016】

研究題目: 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験

- 治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 4 ニボルマブ/イピリムマブ (NO LIMIT 試験) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他13施設/治験薬提供者: ブリストル・マイヤーズ スクライブ (株)) 【2020007】

研究題目: MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験

- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 5 O N O - 4 5 3 8 (VOLTAGE-2試験) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他8施設/治験薬提供者: 小野薬品工業 (株)) 【2022052】

研究題目: ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第II相試験

- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 6 L U N A R - 1 (COSMOS 試験) (医療機器試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他10施設/医療機器提供者: ガーダントヘルス (株)) 【2022049】

研究題目: 切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験

- 年次報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 安全性情報の取扱いに関する手順書の変更、治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 7 エンコラフェニブ/ビニメチニブ (NEXUS 試験) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他 施設/治験薬提供者: 小野薬品工業 (株)) 【2022008】

研究題目: BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 (医師主導治験)

- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 38 B I 6 5 5 1 3 0 (1368-0024 試験) (第2相臨床試験)
(日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2020014】
研究題目：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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第Ⅱ相試験
●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 39 r i s a n k i z u m a b / A B B V - 0 6 6 (製造販売後臨床試験)
(アッヴィ合同会社) 【29055】
研究題目：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：治験実施計画書No. M15-997)
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 40 A B B V - 0 6 6 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30043】
研究題目：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
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 41 A L X 1 4 8 (第2相第3相臨床試験) (PRA ヘルスサイエンス (株)) 【2022018】
研究題目：HER2 過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の 第2/3相試験
●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 42 M E D I 4 7 3 6 (第3相臨床試験) (クリニペース (株)) 【29025】
研究題目：クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 43 H B I - 8 0 0 0 / t u c i d i n o s t a t (第3相臨床試験)
(治験国内管理人：パレクセル・インターナショナル (株)) 【2023003】
研究題目：悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第3相試験
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験実施計画書別紙Bの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 44 I G S C , 2 0 % / S H P 6 6 4 / T A K - 6 6 4 (3002 試験) (第3相臨床試験)
(武田薬品工業 (株)) 【2021001】
研究題目：PID 日本人患者における IGSC, 20%の長期安全性及び忍容性試験
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 45 TAK-771 (3005 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2022021】
 研究題目：武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群 (PID) 患者を対象とした TAK-771 の第3相継続投与試験
 ●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 46 Efavaleukin Alfa (AMG592) (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021043】
 研究題目：アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第II相試験
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 47 アプレミラスト (AMG407) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022028】
 研究題目：アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407 (アプレミラスト) の第III相試験
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3) 医薬品等受託研究迅速審査

- 岩田委員長代理から下記の内容について報告があり、これを確認した。

1 ART-123 (第1相臨床試験) (旭化成ファーマ (株)) 【2021053】

研究題目：Veloxis 社の依頼による ART-123 の第I相試験

担当診療科：消化器外科

迅速審査日：2023年6月9日

○変更：「治験に関する変更申請書」(症例数追加)

4) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告) —担当診療科には報告済み—

- 事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。

1 SA237 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2022005】

・報告：「Clarification letter」(治験実施計画書の一部内容を明確化した)

「Memo (ALE 発症前の mRS-SI)」(注意喚起のためのメモ)

2 ニボルマブ/イピリムマブ (NO LIMIT 試験) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他13施設/治験薬提供者：ブリストル・マイヤーズ スクライブ (株)) 【2020007】

・報告「理事長交代に伴う契約書等の読替えについて」

3 GE-045 (第3相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他10施設/治験薬提供者：GE ヘルスケアファーマ (株)) 【2022027】

・報告：「治験実施計画書別紙1」(実施体制の変更)

4 HBI-8000/tucidinostat (第3相臨床試験)

(治験国内管理人：パレクセル・インターナショナル (株)) 【2023003】

・報告：「治験実施計画書別紙A. 補遺」(モニターの変更) (実施体制の変更)

5 ██████████ (第2相臨床試験) (キッセイ薬品工業 (株)) 【2022053】

・報告：「治験実施計画書分冊」(実施体制の変更)

6 etrasimod (APD334-303) (第3相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株))

【2020013】

・報告：「モニター一覧」「治験依頼者の所在地変更に関するご連絡」

7 N i v o l u m a b ・ I p i l i m u m a b (50 試験) (製造販売後臨床試験)
(小野薬品工業 (株)) 【29016】

・報告：「プロジェクト担当モニターリスト」

8 e t r a s i m o d (APD334-203) (第2相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株))
【2021023】

・報告：「モニター一覧」「治験依頼者の所在地変更に関するご連絡」

9 M T - 3 9 2 1 (第2相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【2021035】

・報告：「モニター一覧」

1 0 n e m o l i z u m a b (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2023008】

・報告：「CRA 一覧」

1 1 u p a d a c i t i n i b (ABT-494) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30017】

・報告：「変更契約書」(保存期間の延長)

1 2 A B B V - 0 6 6 (M16-067) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30042】

・報告：「変更契約書」(保存期間の延長)

1 3 A B B V - 0 6 6 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30043】

・報告：「変更契約書」(保存期間の延長)

1 4 C A T - 3 5 4 (1337 試験) (第3相臨床試験) (レオファーマ (株)) 【30039】

・報告：「新代表取締役社長就任のご案内」

1 5 A M G 5 5 2 (20210098 試験) (第1相 b/第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022022】

・報告：「変更覚書」(依頼者負担費用の追加 (CD-R))

1 6 M K - 3 4 7 5 及びエンホルツマブ ベドチン (905 試験) (第3相臨床試験)
(MSD (株)) 【2022054】

・報告：「開発業務受託機関に関する覚書」(モニター業務：EPS 社)

1 7 M E D I 4 7 3 6 (第3相臨床試験) (クリニペース (株)) 【29025】

・報告：「安全性情報伝達の頻度及びフォーム変更のお知らせ」

5) その他

1 開発の中止等に関する報告書

●事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。

○「開発の中止等に関する報告書」(治験を中止)

① B I 6 5 5 1 3 0 (1368-0024 試験) (第2相臨床試験)

(日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2020014】

2 治験協力者の変更

●事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。

○「治験分担医師・協力者リスト」（治験協力者の削除追加）

①VAY736IV（第3相臨床試験）（ノバルティスファーマ（株））【2023007】

3 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について

●事務局から、今回は2件の新規治験、11件の継続治験の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から問題なしの結果通知があった旨の報告があり、これを確認した。

次回開催予定日 令和5年8月7日（月） 16：30～
医学部棟1階 小会議室