

# 横浜市立みなと赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

令和6年度第12回 治験審査委員会

日時：令和7年3月11日(火) 17時00分～17時40分

会場：災害対策室

出席：太田委員長、下山委員、橋場委員、佐藤委員、永井委員、阿部委員、林委員、堀内委員、山形外部委員、中澤外部委員、千葉外部委員（計11名）

欠席：村上委員、山内委員

事務局：薬剤部臨床研究支援係長鏑木、安彦薬剤師（薬剤部）、薬剤部（委託事務）木村、薬剤部（嘱託事務）豊里

## 1 議事録の確認

- ・指摘事項なく承認された。

## 2 審議事項

### (1) 治験継続審査（11試験）について

※治験安全性報告：14件、治験一部変更申請審査：9件

#### ①コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験

（第Ⅲ相試験）

（アストラゼネカ株式会社）

- ・治験一部変更申請審査（2件）

治験実施計画書（英語版・日本語版）の一部改訂、治験についての最新情報（Unblinding Cards）、TAS Blinding の追加

⇒審議結果：承認

#### ②日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）

（日本イーライリリー株式会社）

- ・治験安全性報告（3件）

- ・治験一部変更申請審査

治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂

⇒審議結果：承認

#### ③バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB080 の第Ⅱ相試験（第Ⅱ相試験）

（バイオジェン・ジャパン株式会社）

- ・治験安全性報告（2件）

- ・治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験薬概要書（英語版・日本語版）、アミヴィッド®静注添付文書5版・6版、同意説明文書（通常版）、長期継続投与期間についての同意説明文書（通常版）の一部変更、Thank you card の追加

⇒審議結果：承認

#### ④中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象とした Atuliflapon の有効性及び安全性を評価する試験（第2a相試験）

- ・治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書 別紙（日本）1（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂

⇒審議結果：承認

- ⑤協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）（協和キリン株式会社）
- ・治験安全性報告
  - ・治験一部変更申請審査  
治験実施計画書（英語版・日本語版）、日本特有の治験実施計画書の補遺（英語版・日本語版）、同意説明文書（成人用、アセント文書、保護者用）、治験参加カードの一部改訂、ROCKET-ASTRO（20210145）Superseding Protocol Amendment 5, Table 6-3 Clarification の追加  
⇒審議結果：承認
- ⑥協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）（協和キリン株式会社）
- ・治験安全性報告  
⇒審議結果：承認
- ⑦協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第Ⅱ相試験（第Ⅱ相試験）（協和キリン株式会社）
- ・治験安全性報告  
⇒審議結果：承認
- ⑧中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験（第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験）（中外製薬株式会社）
- ・治験安全性報告（2件）  
⇒審議結果：承認
- ⑨（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）（IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社）
- ・治験一部変更申請審査  
治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂、Core Cover Letter IBv07 の追加  
⇒審議結果：承認
- ⑩日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）（日本イーライリリー株式会社）
- ・治験安全性報告（2件）
  - ・治験一部変更申請審査  
治験実施計画書（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂  
⇒審議結果：承認
- ⑪アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第Ⅲ相並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）（ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・治験安全性報告（2件）
  - ・治験一部変更申請審査  
受託研究費算定要領、治験薬管理経費ポイント算出表（期間延長）の一部改訂  
⇒審議結果：承認

### 3 報告事項

- (1) 未知・重篤副作用に関する症例報告について
- (2) 個別報告共通ラインリスト差し替え対応に関する補足資料について

- ①協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）（協和キリン株式会社）
- ②協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験（第Ⅲ相試験）（協和キリン株式会社）
- ③協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第Ⅱ相試験（第Ⅱ相試験）（協和キリン株式会社）

- (3) 開発の中止等に関する報告について

- ①ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験（ゼリア新薬工業株式会社）

- (4) 医薬品の副作用・感染症報について

- ①ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6 mg 「モチダ」投与における大動脈炎の副作用報告（持田製薬株式会社）

### 4 その他

- (1) 令和5年度第10回治験審査委員会議事録の修正について（BIIB080 修正報告の記載漏れ）

次回開催4月8日(火) 17:00～ 災害対策室