

第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年12月11日(火) 17:00~17:35
開催場所	横浜市立みなと赤十字病院 災害対策室(3階)
出席委員名	太田 一樹、下山 武彦、田口 享秀、名波 会里子、井口 恵美子、 岩岡 有里、三浦 裕之、山形 光正、田中 治、千葉 康司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題〈重篤な有害事象に関する報告 3件(5報告)〉</p> <p>① リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験(第2報)(第3報) 審議結果：承認</p> <p>② リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験(第1報)(第2報) 審議結果：承認</p> <p>③ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験(第1報) 審議結果：承認</p> <p>議題(治験継続審査 12案件)</p> <p>※治験安全性報告：18件、治験一部変更申請審査：3件</p> <p>① 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 QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験 ・治験安全性報告 審議結果：承認</p> <p>② 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 ・治験安全性報告 審議結果：承認</p> <p>③ 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 QMF149 の第Ⅲ相長期安全性試験 ・治験安全性報告 審議結果：承認</p> <p>④ リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 ・治験安全性報告 ・治験一部変更申請審査 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード(第Ⅲ相試験(RAJ3))</p>

	<p>からの移行、第Ⅲ相試験（RAJ4）からの移行）の一部改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 ・ 治験安全性報告（3 件） 審議結果：承認</p> <p>⑥ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験 ・ 治験安全性報告（2 件） 審議結果：承認</p> <p>⑦ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 ・ 治験安全性報告（2 件） 審議結果：承認</p> <p>⑧ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 ・ 治験安全性報告 審議結果：承認</p> <p>⑨ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー ・ 治験安全性報告 審議結果：承認</p> <p>⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 ・ 治験安全性報告（2 件） ・ 治験一部変更申請審査 治験の期間延長（受託研究費算定要領(期間延長分)、治験薬管理経費ポイント算出表(期間延長分))、治験実施計画書 補遺（英語版・日本語版）の一部改訂 審議結果：承認</p>
--	--

⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験

・ 治験安全性報告 (2 件)

審議結果：承認

⑫ 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象として腎臓及び心血管系の転帰に対するカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事象観察 (event-driven)、プラセボ対照、多施設共同試験

・ 治験安全性報告

・ 治験一部変更申請審査

国内における 28431754DNE3001 治験実施計画書に対する追加事項の一部改訂

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 1 件)

① レボレード®錠 12.5mg、25mg 特定使用成績調査 再生不良性貧血調査の主旨について説明し、受け入れについて審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の案件について報告・審議された。

① 医薬品の副作用・感染症報告 (2 件) について報告説明した：承認

② 医薬品の製造販売後調査終了報告 (4 件) について報告説明した：承認

次回開催は平成 31 年 1 月 8 日(火曜日)予定である旨の報告があった。