

第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成31年4月9日(火) 17:05～18:05
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、中村 陽一、村上 貴之、山内 康熙、名波 会里子、阿部 多一、岩岡 有里、林 大輔、千葉 康司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【修正報告】</p> <p>① 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 治験実施計画書等修正報告について報告説明した：承認</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題(治験新規 1件)</p> <p>① YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題(重篤な有害事象に関する報告 1件(1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6報) 審議結果：承認</p> <p>議題(治験継続審査 18案件)</p> <p>※治験安全性報告：14件、治験一部変更申請審査：9件、 治験実施状況報告審査：18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 ・治験実施状況報告審査 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 ・治験実施状況報告審査 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 ・治験実施状況報告審査 審議結果：承認</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
治験分担医師の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
審議結果：承認
- 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（2件）
 - ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
審議結果：承認
- 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）
 - ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
審議結果：承認
- ⑦ MDT-1116 バルーンカテーテルシステム及びカテーテルの臨床試験（STOP Persistent AF）
- ・ 治験実施状況報告審査
審議結果：承認
- ⑧ 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）
 - ・ 治験一部変更申請審査
治験実施計画書（英語版・日本語版）の一部改訂
 - ・ 治験実施状況報告審査
審議結果：承認

	<p>⑨ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－比較/長期継続投与試験－</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師・治験協力者の一部変更 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <p>⑪ ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同 非盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <p>⑫ MSD 株式会社の依頼による MK-7264 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <p>⑬ 症候性子宮内膜症患者を対象に 2 つの異なる用量の vilaprisan (BAY1002670) を投与した際の 有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (2 件) ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <p>⑭ Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認
--	---

⑮ TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab 長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

⑯ 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

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
- ・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

⑰ アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験

- ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師・治験協力者の一部変更
- ・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

⑱ 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)

- ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師・治験協力者の一部変更
- ・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

議題（製造販売後調査新規 1 件）

① アドセトリス点滴静注用 50mg 一般使用成績調査

（未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫）

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

議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）

① レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査

－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－

診療科、調査責任医師・調査分担医師の変更について審議した。

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 医薬品の製造販売後調査実施状況報告について報告説明した：承認
- ② 治験終了報告(3件)について報告説明した：承認
- ③ 医薬品の副作用・感染症報告（1件）について報告説明した：承認
- ④ 医薬品の製造販売後調査終了報告(3件)について報告説明した：承認

【その他】

- ① 委員名簿改訂について報告説明した：承認

次回開催は平成 31 年 5 月 14 日（第 2 火曜日）予定である旨の報告があった。