

第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年5月14日(火) 17:00～17:50
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、村上 貴之、田口 享秀、名波 会里子、阿部 多一、岩岡 有里、林 大輔、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>【修正報告】</p> <p>① YLB217 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験 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（治験継続審査 12 案件）</p> <p>※治験安全性報告：16 件、治験一部変更申請審査：6 件</p> <p>① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性報告（3 件） <p>審議結果：承認</p> <p>② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性報告（2 件） <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験一部変更申請審査 <p>治験実施計画書の一部改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性報告（2 件） ・治験一部変更申請審査 <p>治験分担医師の一部変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ 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（2 件、うち取下げ報告 1 件）

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑥ 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 (3 件) <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑦ 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"> ・ 治験一部変更申請審査 <p style="text-align: center;">治験実施計画書、治験薬概要書の一部改訂</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑧ 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) <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑨ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (2 件) <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p style="text-align: center;">治験薬概要書 (英語版・日本語版) の一部改訂、患者日誌にお答えいただく際の注意点の資料追加</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑪ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 <p style="text-align: center;">同意説明文書および同意書の一部改訂</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
--	--

⑫ 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
治験薬概要書の一部改訂
審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 3 件)

① プリズバインド®静注液 2.5g 使用成績調査 (全例調査)
調査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

② ナルペイン注 一般使用成績調査
調査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

③ ゴスパタ錠・40 mg 一般使用成績調査
調査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 3 件)

① キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (尿路上皮癌)
調査責任医師の職名、調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

② HeartLight 内視鏡アブレーションシステム使用成績調査
調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

③ バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査
-既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査-
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 治験一部変更迅速審査報告(1 件)について報告説明した：承認
- ③ 治験終了報告(1 件)について報告説明した：承認

- ④ 開発中止等に関する報告（7件）について報告説明した：承認
- ⑤ 医薬品の副作用・感染症報告（5件）について報告説明した：承認
- ⑥ 医薬品の製造販売後調査終了報告(5件)について報告説明した：承認

【その他】

- ① 臨床研究費報告について報告説明した：承認

次回開催は令和元年6月11日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。