

第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年6月11日（火）17:00～17:25
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	下山 武彦、中村 陽一、山内 康熙、名波 会里子、阿部 多一、岩岡 有里、林 大輔、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 1件（1報告））</p> <p>① 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2報）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（治験継続審査 8案件）</p> <p>※治験安全性報告：18件、治験一部変更申請審査：2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> <p>・治験安全性報告（4件）</p> <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> <p>・治験安全性報告（5件）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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> <p>・治験安全性報告（2件）</p> <p>審議結果：承認</p> <p>④ 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> <p>・治験安全性報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ 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> <p>・治験安全性報告（2件）</p> <p>・治験一部変更申請審査（2件）</p> <p>治験実施計画書（英語版、日本語版）の一部改訂、</p>

治験分担医師の一部変更

審議結果：承認

- ⑥ 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 II b 相試験

・治験安全性報告 (2 件)

審議結果：承認

- ⑦ 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

審議結果：承認

- ⑧ 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

・治験安全性報告

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査一部変更 4 件)

- ① レブラミド®カプセル 2.5mg、5mg 特定使用成績調査 (NDMM) 調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ② ヌーカラ®皮下注用 100mg 特定使用成績調査 (長期)

登録期間及び調査期間の延長、調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ③ トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査

(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ④ オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)

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終了報告(1件)について報告説明した：承認

【その他】

- ① セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験
横浜市立大学付属病院 臨床試験審査委員会における審査結果に
ついて報告説明した：承認

次回開催は令和元年 7 月 9 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。