

第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年7月9日(火) 17:00～18:00
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、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(治験新規 2件)</p> <p>① MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>② リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験 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：14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 ・治験安全性報告(4件) ・治験一部変更申請審査 治験薬概要書(英語版・日本語版)、同意説明文書の一部改訂 審議結果：承認</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 ・治験安全性報告(2件) 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 ・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 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－ ・治験安全性報告</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書、治験薬概要書（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂、治験分担医師の一部変更 審議結果：承認 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 <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 治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂 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Ⅱb 相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 審議結果：承認 ⑧ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査（2 件） 治験実施計画書 補遺の追加、同意説明文書の一部改訂、治験分担医師・治験協力者の一部変更 審議結果：承認 <p>議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① キイトルーダ点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌） 調査分担医師の一部変更について審議した。 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <p>以下の案件について報告・審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 治験終了報告(2 件)について報告説明した：承認
--	--

【その他】

① 個人情報取り扱い事例と今後の対応について報告説明した：承認

次回開催は令和元年 8 月 6 日(第 1 火曜日)予定である旨の報告があった。