

第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年8月6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、田口 享秀、山内 康熙、名波 会里子、阿部 多一、岩岡 有里、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>【修正報告】</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 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 アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第I/II相試験 審議結果：保留</p> <p>議題(治験継続審査 10案件)</p> <p>※治験安全性報告：15件、治験一部変更申請審査：5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"> <li>・ 治験安全性報告(3件)</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験分担医師の一部変更 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"> <li>・ 治験安全性報告(3件)</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験実施計画書、同意説明文書の一部変更、意思確認書の追加 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <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>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験安全性報告 審議結果：承認</li>   <li>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"> <li>・治験安全性報告 (2 件)</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> </li>   <li>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"> <li>・治験安全性報告 (2 件)</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> </li>   <li>⑦ 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験安全性報告</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> </li>   <li>⑧ 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"> <li>・治験安全性報告</li> <li>・治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> </li>   <li>⑨ 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"> <li>・治験安全性報告</li> <li>・治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更</li> <li>審議結果：承認</li> </ul> </li>   <li>⑩ 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験一部変更申請審査 被験者の健康被害に関する資料、臨床試験に係わる補償制度の概要 (被験者/患者) の一部改訂</li> </ul> </li> </ul>
--	---

審議結果：承認

議題（製造販売後調査新規 2件）

① デュピクセント®皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

<気管支喘息>

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 ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20

陽性濾胞性リンパ腫

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

【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

横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会における治験一部変更

審査の結果について報告説明した：承認

次回開催は令和元年 9 月 10 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。