

第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年9月10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、中村 陽一、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>【審議事項】</p> <p>議題〈治験新規(再審査)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：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 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 審議結果：承認</p> <p>議題 (治験継続審査 9 案件)</p> <p>※治験安全性報告：13 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"> ・ 治験安全性報告 <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 (5 件) ・ 治験一部変更申請審査 (2 件) <p>治験薬投薬管理者へのお願い、PTP シートに貼付するシールの追加、治験責任医師、治験分担医師の一部変更、同意説明文書 (通常版、ファーマコゲノミクス研究に関する)、治験参加カード、被験者への支払い・予定される治験費用について一部改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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 <p>審議結果：承認</p>

	<p>④ 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 (2 件) <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑤ 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="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑥ 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"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑦ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">目標とする被験者数、算定要領、治験薬管理経費ポイント算出表、臨床試験研究経費ポイント算出表の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑧ リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">インタビューフォーム メトレート錠 2mg、患者日誌 パート 1・パート 2、注射の手引き：MJK101 プレフィルドシリンジの一部改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑨ 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</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="padding-left: 40px;">治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験薬管理経費ポイント算出表、臨床試験研究経費ポイント算出表、受託研究費算定要領の一部改訂</p>
--	--

審議結果：承認

議題（製造販売後調査新規 3件）

- ① 被覆人工血管 J Graft SHIELD NEO の性能評価調査
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 ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査
（潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査）
（プロトコール NO.A3921248）
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 パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査
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 1案件）

- ① ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU ミティキュアダニ舌下錠
10,000JAU 舌下錠 特定使用成績調査
調査分担医師の一部変更
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 治験終了報告(3件)について報告説明した：承認
② 開発の中止等に関する報告(2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（5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(4件)について報告説明した：承認

次回開催は令和元年 10 月 8 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。