

第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年10月8日(火) 17:00～17:35
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、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(5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(3症例5報告)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題(治験継続審査 10案件)</p> <p>※治験安全性報告：12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(2件) ・治験一部変更申請審査 <p>治験分担医師・治験協力者の一部変更</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> <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>治験実施計画書 別紙1の一部改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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>審議結果：承認</p> <p>④ 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>審議結果：承認</p>

- ⑤ 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
- ・ 治験安全性報告
- 審議結果：承認
- ⑥ 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
 - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験分担医師・治験協力者の一部変更
- 審議結果：承認
- 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
- ・ 治験一部変更申請審査
- 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、
- 治験分担医師・治験協力者の一部変更、
- 審議結果：承認
- ⑧ リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験安全性報告 (2 件)
- 審議結果：承認
- ⑨ 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
- ・ 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 (患者さん向け・妊娠したパートナー向け)、皮膚の状態に関するアンケート (DLQI) の一部改訂
- 審議結果：承認
- 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
- ・ 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

議題（製造販売後調査新規 1件）

- ① エタネルセプト BS「MA」特定使用成績調査－関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）－

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案件）

- ① HeartLight 内視鏡アブレーションシステム使用成績調査

調査責任医師の一部変更

審議結果：承認

- ② ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査 骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査

調査分担医師の一部変更

審議結果：承認

- ③ リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」、500mg「KHK」

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(1件)について報告説明した：承認

次回開催は令和元年 11 月 12 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。