

第 10 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 1 月 1 4 日 (火) 1 7 : 0 0 ~ 1 8 : 0 0
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>【修正報告】</p> <p>① 従来型 / 生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 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 試験)</p> <p>① 塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 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 試験)</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 (1 症例 2 事象 3 報告) 審議結果 : 承認</p> <p>議題 (治験継続審査 6 試験)</p> <p>※ 治験安全性報告 : 13 件、治験一部変更申請審査 : 3 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 (5 件) 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 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 ・ 治験安全性報告 (2 件) 審議結果 : 承認</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

- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験薬概要書の一部改訂
審議結果：承認

⑤ 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
- 治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂
審議結果：承認

⑥ 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）
 - ・ 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

議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）

① ヌーカラ®皮下注用 100mg 特定使用成績調査（長期）
（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）
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 治験終了報告(3 試験)について報告説明した：承認
- ② 医薬品の製造販売後調査実施計画変更迅速審査報告(1 件)について報告説明した：承認
- ③ 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
横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会における治験安全性報告、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 2 年 2 月 4 日(第 1 火曜日)予定である旨の報告があった。