

第 11 回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 2 月 4 日 (火) 17:00～17:25
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、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 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 3 事象 3 報告)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 (治験継続審査 9 試験)</p> <p>※治験安全性報告：10 件、治験一部変更申請審査：2 件</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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (3 件) <p>審議結果：承認</p> <p>② 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 <p>審議結果：承認</p> <p>③ MSD 株式会社の依頼による MK-7264 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p>審議結果：承認</p> <p>④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p>審議結果：承認</p> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p>被験者への服薬指導資料の追加</p>

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

審議結果：承認

⑦ 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

審議結果：承認

⑧ 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

・ 治験安全性報告

・ 治験一部変更申請審査

被験者質問票（9種類）、被験者の健康被害の補償について、保険契約付保証明書の一部改訂

審議結果：承認

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

・ 治験安全性報告

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 医薬品の副作用・感染症報告（1件）について報告説明した：承認

次回開催は令和2年3月10日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。