

第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 令和2年4月14日（火）17：00～18：00 |
| 開催場所 | 横浜市立みなと赤十字病院 大会議室（3階） |
| 出席委員名 | 太田 一樹、下山 武彦、中村 陽一、大田 貢由、山内 康熙、畑中 里美、阿部 多一、北村 聖奈、林 大輔 *山形 光正、*田中 治、*千葉 康司（*Webにて出席） |
| 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 1 試験）</p> <p>① 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 の第Ⅲ相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題（製造販売後調査新規 1 件）</p> <p>① タリージェ錠 特定使用成績調査 ー末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討ー 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</p> <p>議題（重篤な有害事象に関する報告 1 試験）</p> <p>① 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（1 症例 1 事象 3 報告） 審議結果：承認</p> <p>議題（治験継続審査 11 試験）</p> <p>※治験安全性報告：31 件、治験一部変更申請審査：16 件、 治験実施状況報告審査：11 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（7 件） ・ 治験一部変更申請審査（2 件） <p>治験契約期間、受託研究費算定要領（治験期間延長分）、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、治験薬概要書（邦訳）付録、同意説明文書の一部改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 <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 (5 件) ・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書 (英語版、日本語版)、治験実施計画書 補遺、治験薬概要書 (英語版・日本語版) の一部改訂 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <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 (2 件) ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <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 (2 件) ・ 治験実施状況報告審査 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 (2 件) 治験薬概要書 (英語版・日本語版)、治験実施計画書 (英語版・日本語版)、同意説明文書 (二重盲検試験用・非盲検長期試験用)、被験者への支払い・予定される治験費用について、治験参加カード (二重盲検期用)、治験薬 (DS-5565) の服薬方法について一部改訂 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <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 (2 件) |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>治験薬概要書の一部改訂、治験分担医師・治験協力者の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告審査 <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"> ・治験安全性報告 (5 件) ・治験一部変更申請審査 (3 件) <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書 (英語版、日本語版)、同意説明文書 (パート 1 およびパート 2、パート 2 のみ、妊娠した女性パートナー向け)、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料(関節リウマチの患者さんへ)、治験参加カードの一部改訂、治験分担医師・治験協力者の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告審査 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑨ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性報告 (4 件) ・治験一部変更申請審査 (2 件) <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書 (英語版、日本語版)、被験者質問票の一部改訂、治験分担医師の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告審査 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験一部変更申請審査 (2 件) <p style="padding-left: 40px;">Taste Questionnaire (電子タブレットの味覚に関するアンケート)、S-600918 治験薬を服薬する上での注意点の資料、同意説明文書の一部改訂、Appointment cards_visit1、visits2and3 の追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告審査 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑪ 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 (5 件) ・治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">治験分担医師の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告審査 |
|--|---|

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 医薬品の製造販売後調査実施状況報告について報告説明した：承認
- ② COVID-19の影響による、screening等の停止に関するレターについて
(1試験) 報告説明した：承認
- ③ 治験終了報告(1試験)について報告説明した：承認
- ④ 開発中止等に関する報告(1試験)について報告説明した：承認
- ⑤ 医薬品の副作用・感染症報告(2件)について報告説明した：承認
- ⑥ 医薬品の製造販売後調査終了報告(3件)について報告説明した：承認

【その他】

- ① 委員名簿改訂について報告説明した：承認
- ② 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、実施状況報告の結果について
報告説明した：承認
- ③ 治験審査委員会標準業務手順書の改訂 (Web 会議追加) について
報告説明した：承認
- ④ 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
書式 2 治験分担医師の職名の変更について報告説明した：承認

次回開催は令和 2 年 5 月 12 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。