

第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年5月12日（火）17：00～17：35
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、村上 貴之、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><b>【修正報告】</b></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 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（治験継続審査 7 試験）</p> <p>※治験安全性報告：11 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"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験分担医師の一部変更 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"> <li>・ 治験安全性報告（2 件）</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>COVID-19 に関するレターの追加 審議結果：承認</p> <p>③ 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"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>④ 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"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験</p>

	<p>・ 治験安全性報告 (2 件) 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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> <p>・ 治験安全性報告 (2 件) 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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> <p>・ 治験安全性報告 (2 件) 審議結果：承認</p> <p>議題 (製造販売後調査一部変更 1 案件)</p> <p>① ゾスパタ錠・40mg 一般使用成績調査 実施調査、調査票の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 (手順書制定および改定に関する審査 1 案件)</p> <p>① 治験関連手続き文書への押印省略等に関する手順書について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 以下の案件について報告・審議された。</p> <p>① 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 ② 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</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>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一部変更審査の結果について報告説明した：承認</p> <p>② Web 会議に関する運用マニュアルについて報告説明した：承認 ③ 第 10 回治験審査委員会議事録 (令和 2 年度 1 月 14 日開催) の修正について報告説明した：承認 ④ 臨床研究費報告について報告説明した：承認</p> <p>次回開催は令和 2 年 6 月 2 日(第 1 火曜日)予定である旨の報告があった。</p>
--	---