

第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年7月14日(火) 17:05~18:05
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、村上 貴之、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件)</p> <p>① A randomized, double-blind, placebo-controlled, study evaluating the efficacy and safety of otilimab IV in patients with severe pulmonary COVID-19 related disease. (参考和訳: 重症新型コロナウイルス感染症関連肺病変を有する患者を対象として otilimab の単回静脈内投与の有効性及び安全性を検討する第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験)</p> <p>審議結果: 修正の上で承認</p> <p>議題(治験継続審査 7試験)</p> <p>※治験安全性報告: 17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> <p>・治験安全性報告(2件)</p> <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> <p>・治験安全性報告(3件)</p> <p>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> <p>・治験安全性報告(3件)</p> <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> <p>・治験安全性報告</p> <p>審議結果: 承認</p>

- ⑤ 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 (4 件)
 - 審議結果：承認
- 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
 - ・ 治験安全性報告 (3 件)
 - 審議結果：承認
- 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
 - ・ 治験安全性報告
 - 審議結果：承認

議題 (製造販売後調査一部変更 9 案件)

- ① ネスブ注射液 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)
調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認
- ② リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」、500mg 「KHK」
特定使用成績調査
調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認
- ③ レボレード®錠 12.5mg、25mg 特定使用成績調査 再生不良性貧血
調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認
- ④ タフィンラーカプセル 50mg,75mg/メキニスト錠 0.5mg,2mg
特定使用成績調査
(BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫)
調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認
- ⑤ テクフィデラ®カプセル 120mg・240mg 使用成績調査
調査責任医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑥ ウプロラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査
(長期使用に関する調査)

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑦ ゼルボラフ錠 240mg 特定使用成績調査 (全例調査)

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑧ タリージェ錠 2.5mg・錠 5mg・錠 10mg・錠 15mg 特定使用成績調査
-末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討-

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑨ ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査

CD20 陽性濾胞性リンパ腫

治験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 受託研究費等の使用に関する内規の一部改訂について報告説明した
：承認

次回開催は令和2年8月4日(第1火曜日)予定である旨の報告があった。