

第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年8月4日(火) 17:00~18:00
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、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>【修正報告】</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>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 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第III相試験</p> <p>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: 6件、治験一部変更申請審査: 1件</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</p> <p>・治験安全性報告</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>② 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</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>③ 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> <p>・治験安全性報告</p> <p>審議結果: 承認</p>

- ④ 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
- ⑤ 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（2 件）
 - 審議結果：承認
- ⑥ 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）
- ・ 治験一部変更申請審査
 - 治験分担医師の一部変更
 - 審議結果：承認
- 議題（製造販売後調査一部変更 3 案件）
- ① ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査（プロトコール No. VEL4U）
- 調査分担医師の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- ② ナルペイン注 2mg、20mg 一般使用成績調査
- 調査分担医師の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- ③ パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査
- 調査分担医師の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 【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(2 試験)について報告説明した：承認
- ② 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

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
横浜市立大学付属病院 臨床試験審査委員会における終了報告について
説明した：承認

次回開催は令和 2 年 9 月 8 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。