

第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年9月8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、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
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 Regeneron の依頼によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症を対象とした Dupilumab の第Ⅲ相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題(重篤な有害事象に関する報告 2試験)</p> <p>① 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(1症例2事象5報告) 審議結果：承認</p> <p>② 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)(1症例1報告) 審議結果：承認</p> <p>議題(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告 1試験)</p> <p>① 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(1症例2事象2報告) 審議結果：承認</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、 治験実施状況報告審査：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> <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 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>③ 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 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>④ 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 (3 件) <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (3 件) ・ 治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料(被験者募集ポスター (院内掲示、病院ホームページ掲載)、患者向けパンフレット) の追加</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑦ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書 (英語版・日本語版)、同意説明文書の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>
--	---

議題（製造販売後調査新規 3件）

① スマイラフ錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査

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

② エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）

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

③ 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査

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

議題（製造販売後調査一部変更 1案件）

① ボシュリフ®錠 100mg 使用成績調査（プロトコール No.B1871036）

調査分担医師の一部変更

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(1件)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(1件)について報告説明した：承認

次回開催は令和2年10月13日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。