

第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年10月13日(火) 17:00~18:20
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、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 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 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 難治性及び/又は原因不明の慢性咳嗽(RUCC)患者を対象とした BAY1817080 を1日2回12週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験 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 1試験)</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)(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 8試験)</p> <p>※治験安全性報告：14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 ・治験安全性報告(3件) 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 ・治験安全性報告</p>

審議結果：承認

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

- ・ 治験一部変更申請審査
治験薬概要書の一部改訂

審議結果：承認

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 (2 件)

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 (5 件)

審議結果：承認

⑥ 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

- ・ 治験安全性報告

審議結果：承認

⑦ 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

- ・ 治験安全性報告

審議結果：承認

⑧ 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)

- ・ 治験安全性報告

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 5 件)

① コララン®特定使用成績調査 (洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が

75回/分以上の慢性心不全：ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）

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 ソリリス®点滴静注 300 mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査

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

③ オフェブ®カプセル特定使用成績調査（長期投与）

（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）

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

④ エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

- 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -

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

⑤ オルケディア®錠特定使用成績調査 副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者の長期使用に関する調査

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

【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 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

【その他】

① 医療機器臨床試験に伴うポイント算出表の改訂について

② 製造販売後調査提出様式の年号変更について

③ 製造販売後調査 ステミラック注承認通知書（写し）の提供について

④ 委員会における iPad の今後の運用について

次回開催は令和 2 年 11 月 10 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。