

第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年11月10日（火）17：05～18：35
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>【審議事項】</p> <p>議題（治験新規 2件）</p> <p>① SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>② nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー 審議結果：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2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2事象3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：9件、治験一部変更申請審査：9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（2件） ・治験一部変更申請審査 同意説明文書、治験薬概要書（英語版、日本語版）、予定される治験費用に関する資料の一部改定 審議結果：承認</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

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版、日本語版）の一部改定

審議結果：承認

③ 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）

・ 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

④ 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）

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書の別添 9 日本特有の記載事項（英語版、日本語版）

の一部改定、治験分担医師の一部変更

審議結果：承認

⑤ 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

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験実施計画書 別紙 1、治験薬概要書（英語版、日本語版）の一部改定

審議結果：承認

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

・ 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

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)

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)
治験実施計画書の日本特有の記載事項の一部改定、
GLAXOSMITHKLINE SAFETY ADVISORY Date: 13 October 2020 の追加
審議結果：承認

⑧ 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

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験一部変更申請審査
治験薬概要書 (英語版・日本語版) の一部改定
審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 2 案件)

① ベクルリー®点滴静注液 100mg、ベクルリー®点滴静注用 100mg SARS-CoV-2 感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査
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 被覆人工血管 J Graft SHIELD NEO と J Graft Open ステントグラフト「FROZENIX」の性能評価調査
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 レブラミド R カプセル 2.5mg、5mg 特定使用成績調査 (NDMM)
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 治験一部変更迅速審査報告 (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 (2 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
- ④ 医薬品の副作用・感染症報告 (1 件) について報告説明した：承認

次回開催は令和2年12月08日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。