

第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年12月8日(火) 17:00~17:30
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、村上 貴之、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 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 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(治験継続審査 7試験)</p> <p>※治験安全性報告：12件、治験一部変更申請審査：2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) 審議結果：承認</p> <p>② 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</p> <p>③ 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(4件) 審議結果：承認</p> <p>④ 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</p> <p>⑤ A randomized, double-blind, placebo-controlled, study evaluating the efficacy and safety of otilimab IV in patients with severe pulmonary</p>

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

GLAXOSMITHKLINE SAFETY ADVISORY Date: 03 November 2020 の一部変更

審議結果：承認

⑥ 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

治験実施計画書 別紙 (英語版・日本語版) の一部改訂

審議結果：承認

⑦ 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

- ・ 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 1 案件)

① ベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査

治験分担医師の一部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(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 (4 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 3 年 1 月 12 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。