

第 10 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 1 月 1 2 日 (火) 1 7 : 0 0 ~ 1 8 : 0 0
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、村上 貴之、大田 貢由、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 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 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 ATL 患者を対象とした BSC-1 第 II 相臨床試験 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 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 (1 症例 1 報告) 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：10 件、治験一部変更申請審査：3 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 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 (3 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 (3 件) 審議結果：承認</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

・ 治験一部変更申請審査

治験薬概要書、ジーラスタ皮下注 3.6mg 添付文書の一部改定

審議結果：承認

⑤ 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

同意説明文書の一部改訂

審議結果：承認

⑥ 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

・ 治験安全性報告

・ 治験一部変更申請審査

eDiary 使用の手引き一部改定

審議結果：承認

議題（製造販売後調査新規 1 案件）

① エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査 ーパーキンソン病患者（肝機能障害を有する患者を含む）における副作用発現状況に関する調査ー

審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）

① アドセトリス点滴静注用 50mg 一般使用成績調査

（未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫）

調査実施要綱（患者登録期間、調査票提出期限及び調査期間の延長）

の一部改定、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 開発中止等に関する報告（3 試験）について報告説明した：承認

【その他】

- ① 治験監査結果について報告説明した：承認
- ② iPad 導入について報告説明した：承認

次回開催は令和3年2月9日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。