

第 11 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 2 月 9 日 (火) 17:00~18:00
開催場所	横浜市立みなと赤十字病院 小会議室② (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 ATL 患者を対象とした BSC-1 第 II 相臨床試験 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 コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験 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 1 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：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 (3 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</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>プレフィルドシリンジ使用説明書、contRAst-2 患者様に配布するアイテムに関する資料の追加、被験者への支払いに関する資料の一部改定</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p>目標とする被験者数、受託研究費算定要領、治験薬管理経費ポイント算出表、臨床試験研究経費ポイント算出表の一部改定、Thank you message(Ver1.0_2020 年 12 月 1 日) の追加</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑦ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 <p>治験薬概要書の一部改定</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

【その他】

- ① リモートモニタリングの施設手順について報告説明した：承認
- ② 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象とした MR13A11A の第Ⅲ相試験
Web システムによるモニタリング対応について報告説明した：承認
- ③ 来年度の開催予定について報告説明した：承認

次回開催は令和 3 年 3 月 9 日(第 2 火曜日) 予定である旨の報告があった。