

第1回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年4月13日(火) 17:05~18:00
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、畑中 里美、阿部 多一、北村 聖奈 *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 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 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 10 試験)</p> <p>※治験安全性報告：14 件、治験一部変更申請審査：6 件、 治験実施状況報告審査：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</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 治験分担医師・治験協力者の一部変更 ・治験実施状況報告審査 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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・治験協力者の一部変更 ・治験実施状況報告審査 <p>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(5 件) ・治験一部変更申請審査 治験実施計画書を明確にするための文書、B 型肝炎のモニタリングに関する留意事項と明確化の為の説明資料、不具合プレフィルドシリンジ返却容器の説明資料、被験者質問票の追加、治験分担医師・治験協

	<p>力者の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>④ 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 ・ 治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ 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"> ・ 治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p>治験分担医師・治験協力者の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 <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 ・ 治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>⑧ ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>⑨ 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</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書（英語版、日本語版）、同意説明文書（成人版、未成年版）の一部改訂、治験実施計画書の誤記に関するレターの追加 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <p>⑩ 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 SGRQ eCOA Handheld Screenshots の一部改訂 審議結果：承認 <p>議題（製造販売後調査新規 2 案件）</p> <p>① プロウペス腔用剤 10mg 一般使用成績調査 （妊娠 37 週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進） 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</p> <p>② リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査－ 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</p> <p>議題（製造販売後調査一部変更 3 案件）</p> <p>① タフィンラーカプセル 50mg,75mg/メキニスト錠 0.5mg、2mg 特定使用成績調査（BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫） 実施要綱の一部改訂、調査期間の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 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 調査分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ オゼンピック皮下注 0.25mg SD、0.5 mg SD、1.0mg SD 長期使用に関する特定使用成績調査 調査分担医師の変更について審議した。</p>
--	---

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 医薬品の製造販売後調査実施状況報告について報告説明した：承認
- ② 治験終了報告(5 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

【その他】

- ① 医師主導治験における治験標準業務手順書について報告説明した：承認

次回開催は令和 3 年 5 月 11 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。