

第 2 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 5 月 1 1 日 (火) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 5 5
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、山内 康熙、畑中 里美、阿部 多一、北村 聖奈、林 大輔 *山形 光正、*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 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早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 (治験継続審査 7 試験)</p> <p>※治験安全性報告：6 件、治験一部変更申請審査：4 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 ・ 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</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 (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、患者さま用治験ガイド、Patient Welcome Letter の追加 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 ・ 治験安全性報告 審議結果：承認</p>

⑤ 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

・治験一部変更申請審査

同意説明文書 補遺（生活保護を受給されている患者さまへ）の追加、被験者への支払いに関する資料の一部改訂

審議結果：承認

⑥ ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験

・治験安全性報告

審議結果：承認

⑦ 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水和物の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験

・治験一部変更申請審査

治験薬使用方法に関する資料（白色・赤色吸入器の使用説明書）の追加

審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 6 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
調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

② エタネルセプト BS「MA」特定使用成績調査

－関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）－

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

③ オフェブ®カプセル 100mg・150mg 特定使用成績調査（長期投与）
（全身性強皮症に伴う間質性肺疾患）

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

④ エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査

－乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討－

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

⑤ エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）

調査症例数、所属診療科名、調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

⑥ 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。

審議結果：承認

【その他】

① 臨床研究費報告について報告説明した：承認

次回開催は令和3年6月8日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。