

第3回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年6月8日(火) 17:00~18:10
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、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>【修正報告】</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 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 2試験)</p> <p>① 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>② 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題(治験継続審査 9試験)</p> <p>※治験安全性報告：14件、治験一部変更申請審査：5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(3件) ・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</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>

- 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
 - ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)
- 治験実施計画書 (英語版・日本語版)、同意説明文書 (通常版、将来の生物医学研究に関するサブスタディ、遺伝子研究のためのサブスタディ) の一部改訂、治験分担医師の一部変更
- 審議結果：承認
- 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
- ・ 治験一部変更申請審査
- 治験実施計画書 (英語版・日本語版) の一部改訂、治験分担医師の一部変更
- 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 —比較/長期継続投与試験—
- ・ 治験安全性報告 (2 件)
- 審議結果：承認
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ・ 治験安全性報告
- 審議結果：承認
- ⑨ 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
- ・ 治験一部変更申請審査
- 同意説明文書 (患者用・協力者用)、治験薬概要書 (英語版・日本語版) の一部改訂、治験実施計画書 補遺 (英語版・日本語版)、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (被験者募集広告に関する業務

フロー、会社概要 2 種、医師経由 被験者募集に関する業務フロー、
QLife_ご紹介から試験参加までの概要、AACI 試験用説明資料_LTG_
施設説明資料)、質問票 (QOL-AD、RUD-Lite ベースライン、
RUD-Lite 追跡調査) の追加

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査一部変更 5 案件)

① ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期)

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

② ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期)

(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

③ デュピクセント®皮下注 特定使用成績調査

(長期使用に関する調査) <気管支喘息>

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

④ ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査

CD20 陽性濾胞性リンパ腫

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

⑤ 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

調査期間の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 開発中止等に関する報告 (1 試験) について報告説明した：承認

② 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 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

依頼者側によるクラウド上のフォルダアクセス権限設定不備について報告説明した：承認

次回開催は令和3年7月13日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。