

第4回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和3年7月13日（火）17：00～17：45 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、山内 康熙、畑中 里美、 阿部 多一、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 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 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>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 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（重篤な有害事象に関する報告 2試験）</p> <p>① 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－（1症例1事象2報告） 審議結果：承認</p> <p>② ATL患者を対象とした BSC-1 第II相臨床試験（1症例1報告） 審議結果：承認</p> <p>議題（治験継続審査 9試験） ※治験安全性報告：13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 ・治験一部変更申請審査 治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂 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） ・治験一部変更申請審査 治験薬概要書（英語版・日本語版）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</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 同意説明文書の一部改訂 <p style="text-align: center;">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 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>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―</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑦ 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 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑧ 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p style="text-align: center;">Nucala、Fasenra 別添 1 製品特性概要（英語版・日本語版）、 ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ（添付文書、使用上の注意改訂のお知らせの一部改訂</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
--	--

議題（製造販売後調査新規 2 案件）

- ① デエビゴ錠・2.5mg, 5mg, 10mg 一般使用成績調査
ー不眠症患者における副作用発現状況に関する調査ー
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

- ② エドルミズ 50 mg 特定使用成績調査
〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
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

議題（製造販売後調査一部変更 2 案件）

- 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切除不能な進行・再発
の非小細胞肺癌患者）
調査期間、調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

- ② レボレード®錠 12.5mg、25mg 特定使用成績調査 再生不良性貧血
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 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
依頼者側による治験安全性情報（年次報告）の審議依頼漏れについて
報告説明した：承認
- ② 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
治験審査委員会 臨時開催における文書審議の審議結果について報告
説明した：承認
- ③ 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
依頼者側のメール誤送信による当院の臨床検査基準値漏洩について報
告説明した：承認

次回開催は令和 3 年 8 月 3 日(第 1 火曜日)予定である旨の報告があった。