

第5回\_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年8月3日(火) 17:00~17:25
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、村上 貴之、大田 貢由、山内 康熙、畑中 里美、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題(治験継続審査 8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 その他(モニタリング報告書等):1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"> <li>・治験安全性報告</li> </ul> <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"> <li>・治験安全性報告(2件)</li> </ul> <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"> <li>・治験安全性報告(3件)</li> <li>・治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験薬概要書(英語版・日本語版)の一部改訂</p> <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"> <li>・治験安全性報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>⑤ 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"> <li>・治験安全性報告</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

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 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

- ・治験安全性報告（2件）
- ・治験一部変更申請審査

同意説明文書、治験薬概要書・治験機器概要書（英語版・日本語版）、アミヴィッド®静注添付文書の一部改訂

審議結果：承認

⑧ 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

- ・治験一部変更申請審査

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、同意説明文書、治験参加カードの一部改訂

- ・その他（モニタリング報告書・チェックリスト）

審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 5案件）

① リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」、500mg「KHK」

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 ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査

骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

③ スマイラフ錠50mg, 100mg 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

④ タリージェ錠 2.5mg・錠 5mg・錠 10mg・錠 15mg 特定使用成績調査・末梢性神経障害性疼痛患者における有効性の検討

調査分担医師の変更、登録期間・調査期間の延長について審議した。

審議結果：承認

⑤ 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〕

調査分担医師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 医薬品の副作用・感染症報告（1 件）について報告説明した：承認

次回開催は令和 3 年 9 月 14 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。