

第7回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年10月12日(火) 17:05～17:30
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、山内 康熙、畑中 里美、阿部 多一、北村 聖奈、林 大輔 *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 TW-4752N を用いた軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験 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(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 7試験)</p> <p>※治験安全性報告：10件、治験一部変更申請審査：3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 ・治験一部変更申請審査 <p>同意説明文書の一部改訂 審議結果：承認</p> <p>② 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) <p>審議結果：承認</p>

③ 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

④ 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

・ 治験安全性報告

審議結果：承認

⑤ 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

・ 治験一部変更申請審査

Nimble_eCOA 補足参考資料の追加

審議結果：承認

⑥ 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

・ 治験一部変更申請審査

Swift2_eCOA 補足参考資料の追加

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)

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 1 案件)

① エドワーズ サピエン 3・20 mm 弁、23 mm 弁、26 mm 弁、29 mm 弁
使用成績調査

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

【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

次回開催は令和 3 年 11 月 9 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。