

第 8 回\_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 1 1 月 9 日 (火) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 3 0
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、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>【審議事項】</p> <p>議題 (重篤な有害事象に関する報告 1 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)</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題 (治験継続審査 8 試験)</p> <p>※治験安全性報告 : 12 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) : 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 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 (6 件)</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</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)、同意説明文書の一部改訂</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>④ 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"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p>

⑤ 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

⑥ 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

Note to File〈治験実施計画書 第2版（選択基準11の規定に関する明確化）〉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）

- ・治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版・日本語版）、同意説明文書（2種）、治験薬概要書（英語版・日本語版）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

- ・その他（モニタリング報告書）

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 治験薬概要書の改訂見送りに関するレター(3試験)について報告説明した：承認
- ② 治験一時中断の連絡(続報)(1試験)について報告説明した：承認
- ③ 開発中止等に関する報告(2試験)について報告説明した：承認
- ④ 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

次回開催は令和3年12月14日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。