

第9回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年12月14日(火) 17:00~18:00
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、*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(治験新規 1試験)</p> <p>① 関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題(治験継続審査 11試験)</p> <p>※治験安全性報告：13件、治験一部変更申請審査：9件、その他(モニタリング報告書等)：2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>治験薬管理経費ポイント算出表、受託研究費算定要領の一部改訂</p> <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"> ・治験安全性報告(4件) ・治験一部変更申請審査 <p>トファシチニブ添付文書の一部改訂</p> <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"> ・治験安全性報告 <p>審議結果：承認</p>

	<p>④ 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"> ・ 治験一部変更申請審査 <p>治験機器概要書の一部改訂、説明補助資料の追加</p> <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</p> <p>－比較/長期継続投与試験－</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>治験分担医師の一部変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 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>審議結果：承認</p> <p>⑦ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p>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"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 <p>GSK3511294 国内における 206785 治験実施計画書に対する補遺別紙 1、Nucala、Fasenra 製品特性概要（英語版・日本語版）の一部改訂、開発業務受託機関に関わる申請書・契約書、GSK3511294 注射、皮下投与 使用方法（英語版）の追加</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑨ 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</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>GSK3511294 国内における 213744 治験実施計画書に対する補遺</p>
--	---

別紙 1 の一部改訂、開発業務受託機関に関わる申請書・契約書、
GSK3511294 注射、皮下投与 使用方法（英語版）の追加
審議結果：承認

⑩ 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）、治験実施計画書補遺（英語版・
日本語版）2 種、同意説明文書（患者用・協力者）2 種の一部改訂、
MRI モニタリングについてレターの追加

審議結果：承認

⑪ 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（2 件）

同意説明文書の一部改訂、契約症例数の追加

- ・ その他〈モニタリング報告書（治験実施中）〉2 件

審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 2 案件）

① ミティキュアダニ舌下錠特定使用成績調査

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

② リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患
者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査－
調査分担医師、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 医薬品の副作用・感染症報告（3 件）について報告説明した：承認

次回開催は令和 4 年 1 月 11 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。