

第 10 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 1 月 1 1 日 (火) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 2 5
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、大田 貢由、山内 康熙、阿部 多一、北村 聖奈、林 大輔、山形 光正、田中 治、千葉 康司
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 (治験継続審査 9 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 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"> ・ 治験一部変更申請審査 <p>治験薬概要書 (英語版・日本語版)、同意説明文書、添付文書の一部改訂</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) <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 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>審議結果 : 承認</p> <p>⑤ 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>

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

・ 治験安全性報告 (2件)

審議結果：承認

⑦ 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

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)、同意説明文書 (成人患者用・アセント文書、保護者用)、バイオマーカー試験用同意説明文書 (成人患者用・保護者用) の一部改訂

審議結果：承認

⑧ 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

審議結果：承認

⑨ 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、同意説明文書、治験参加カード、服用日誌の一部改訂

・ その他 (モニタリング報告書 (治験実施中))

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 1 案件)

① 被覆人工血管 J Graft シールドと J Graft Open ステントグラフト「FROZENIX」の性能評価調査

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

議題 (製造販売後調査一部変更 4 案件)

① オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査 (長期使用)

調査期間の変更について審議した。

審議結果：承認

② ゾスパタ錠・40mg 一般使用成績調査
調査分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

③ エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）
調査期間の変更について審議した。
審議結果：承認

④ 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 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

【その他】

① 受託研究費等の使用に関する内規の変更について報告説明した：承認

次回開催は令和4年2月8日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。