

第 11 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 2 月 8 日 (火) 17:00~18:20
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、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>【修正報告】</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 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 (治験新規 2 試験)</p> <p>① 日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>② 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+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する 24 週間の投与試験 (VATHOS) 審議結果：修正の上で承認</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 3 報告) 審議結果：承認</p> <p>議題 (治験継続審査 9 試験)</p> <p>※治験安全性報告：14 件、治験一部変更申請審査：5 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 ・治験安全性報告 ・治験一部変更申請審査 被験者向けレター (臨床試験終了のお知らせ) の追加 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"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">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"> ・ 治験安全性報告（6件） ・ 治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書 別添 10 日本特有の記載事項（英語版、日本語版）の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">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"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">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－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 style="padding-left: 40px;">治験薬概要書（英語版、日本語版）の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑥ 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"> ・ 治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">IDMC（独立データモニタリング委員会）からのレター追加</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">IDMC（独立データモニタリング委員会）からのレター追加</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>
--	---

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 (3 件)

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

・ 治験安全性報告

・ その他〈モニタリング報告書 (治験実施中)〉1 件

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 2 案件)

① ジセレカ錠

関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査

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

② パドセブ®一般使用成績調査

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

議題 (製造販売後調査一部変更 1 案件)

① サピエン 3 (TAV in SAV) 使用成績調査

実施要項 (フォローアップ期間の許容期間) の変更について審議した。

審議結果：承認

次回開催は令和 4 年 3 月 8 日 (第 2 火曜日) 予定である旨の報告があった。