

第 12 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 3 月 8 日（火） 17：00～17：30
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、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 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 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>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） 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 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 ー比較/長期継続投与試験ー（1 症例 1 報告） 審議結果：承認</p> <p>議題（治験継続審査 11 試験）</p> <p>※治験安全性報告：27 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 ・治験安全性報告（2 件） 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 ・治験安全性報告（2 件） 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 (4 件) ・ 治験一部変更申請審査 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 審議結果：承認 <p>④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (14 件) 審議結果：承認 <p>⑤ 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 審議結果：承認 <p>⑥ 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 治験責任医師、治験分担医師・治験協力者の一部変更、同意説明文書の一部改訂 審議結果：承認 <p>⑦ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 審議結果：承認 <p>⑧ 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 審議結果：承認 <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"> ・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師・治験協力者の一部変更 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)

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

・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 (製造販売後調査一部変更 1 案件)

① オンパットロ®点滴静注 特定使用成績調査 (全例調査)

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の案件について報告・審議された。

① 治験終了報告(2 試験)について報告説明した：承認

② 開発中止等に関する報告 (4 試験) について報告説明した：承認

③ 医薬品の副作用・感染症報告 (1 件) について報告説明した：承認

次回開催は令和 4 年 4 月 12 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。