

第1回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年4月12日(火) 17:00~17:40
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、畑中 里美、阿部 多一、 林 薫、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 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(1症例1報告) 審議結果:承認</p> <p>議題(治験継続審査 15試験)</p> <p>※治験安全性報告:22件、治験一部変更申請審査:19件、治験実施状況報告審査:14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(3件) ・治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 ・治験実施状況報告審査 <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(6件) ・治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 ・治験実施状況報告審査 <p>審議結果:承認</p> <p>③ 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(6件) ・治験一部変更申請審査(2件) <p>電子版インフォームドコンセント使用時の資料の追加(eConsent</p>

	<p>Submission Letter、Secure Consent Glossary Terms V01、 Introduction Video Storyboard V01、電子版インフォームドコンセントシステムの概要とセキュリティ機能 System V5.2)、 治験分担医師・治験協力者の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告審査 <p>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 ・治験一部変更申請審査 (2 件) <p>eCOA スクリーンショットの一部改訂 治験分担医師の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ 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>治験実施計画書 別紙 2、同意説明文書の一部改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 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 ・治験一部変更申請審査 <p>治験分担医師の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告審査 <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"> ・治験一部変更申請審査 <p>治験分担医師の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告審査 <p>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+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)
- ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)
赤色吸入器の使用説明書の追加、治験分担医師の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
審議結果：承認
- ⑨ 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
- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)
治験実施計画書 補遺 (英語版・日本語版) の一部改訂、
治験分担医師・治験協力者の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
審議結果：承認
- ⑩ 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
- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)
治験実施計画書 補遺 (英語版・日本語版) の一部改訂、
治験分担医師・治験協力者の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
審議結果：承認
- ⑪ 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
被験者への支払いに関する資料、臨床試験研究経費ポイント算出表、
治験薬管理経費ポイント算出表、受託研究費算定要領 (2 種：期間延長) の一部改訂、説明補助資料の追加
 - ・ 治験実施状況報告審査
審議結果：承認

⑫ 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
治験分担医師の一部変更
 - ・ 治験実施状況報告審査
 - ・ 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

⑬ TW-4752N を用いた軽度及び中等度アルツハイマー型認知症患者を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験 第 III 相試験

- ・ 治験実施状況報告審査
- 審議結果：承認

⑭ 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

- ・ 治験実施状況報告審査
- 審議結果：承認

⑮ 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第 II 相試験

- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)
- 治験実施計画書、治験薬概要書、ePRO 操作マニュアル、同意説明文書、治験参加カードの一部改訂、治験分担医師の一部変更
- 審議結果：承認

議題 (製造販売後調査一部変更 1 案件)

① デェビゴ錠 一般使用成績調査

— 不眠症患者における副作用発現状況に関する調査 —
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 医薬品の製造販売後調査実施状況報告について報告説明した：承認
- ② 医薬品の製造販売後調査終了報告(5 件)について報告説明した：承認

【その他】

- ① 委員名簿改訂について報告説明した：承認

次回開催は令和4年5月10日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。