

第4回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年7月12日(火) 17:00~17:35
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、佐藤 圭、畑中 里美、阿部 多一、 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977 とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるピーナッツアレルギー患者を対象とした QGE031 の第Ⅲ相試験 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(治験継続審査 10 試験)</p> <p>※治験安全性報告：17 件、治験一部変更申請審査：4 件、 その他(モニタリング報告書等)：1 件</p> <p>① 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 ・治験安全性報告(5 件) 審議結果：承認</p> <p>② 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 ・治験安全性報告(5 件) 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 ・治験安全性報告 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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑤ 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)</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;">被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (ポスター) の追加</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"> ・ 治験安全性報告 <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"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 (2 件) <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書 (英語版・日本語版)、同意説明文書 (成人用・アセント文書、保護者用) の一部改訂、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (会社概要、被験者募集業務手順書、個人情報保護規定、被験者 Recruit に関する業務フロー、被験者募集メール掲載文、重症喘息試験モニター募集アンケート・回答画面) の追加</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (2 件) <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ その他 (モニタリング報告書 (治験実施中)) 1 件 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>
--	--

- ⑩ 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
・ 治験一部変更申請審査
同意説明文書（妊娠調査）の追加
審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）

- ① パドセブ®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

次回開催は令和 4 年 8 月 9 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。