

第9回\_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年12月13日(火) 17:05~18:05
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、村上 貴之、佐藤 圭、畑中 里美、阿部 多一、 林 薫 *山形 光正、*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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題(治験新規 1件)</p> <p>① バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB080 の第Ⅱ相試験 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 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(1症例1報告) 審議結果：承認</p> <p>議題(治験継続審査 13試験)</p> <p>※治験安全性報告：15件、治験一部変更申請審査：7件</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 ・治験安全性報告(2件) ・治験一部変更申請審査 治験実施計画書 別添8 日本特有の記載事項(英語版・日本語版)の一部改訂 審議結果：承認</p> <p>② 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>③ 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- ・治験安全性報告 審議結果：承認</p>

- ④ 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
- 審議結果：承認
- 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）
- ・ 治験安全性報告
- 審議結果：承認
- 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
- ・ 治験安全性報告
  - ・ 治験一部変更申請審査
- 国内における 206785 治験実施計画書に対する補遺（英語版・日本語版）、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
- 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
- ・ 治験安全性報告
  - ・ 治験一部変更申請審査
- 国内における 213744 治験実施計画書に対する補遺（英語版・日本語版）、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
- 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（2 件）
  - ・ 治験一部変更申請審査
- 同意説明文書（患者用）2 種の一部改訂
- 審議結果：承認

⑨ 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

・ 治験安全性報告 (3 件)

審議結果：承認

⑩ グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験

・ 治験安全性報告

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書 別紙 2 の一部改訂

審議結果：承認

⑪ 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

・ 治験一部変更申請審査

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (リーフレット)、

GCP 違反に関する報告書の追加

審議結果：承認

⑫ 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

・ 治験一部変更申請審査

被験者への支払いに関する資料の一部改訂

審議結果：承認

⑬ 既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験

・ 治験安全性報告

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 1 案件)

① ウィフガート点滴静注 400mg (全身型重症筋無力症)

特定使用成績調査 (長期使用/全例調査)

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

**【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(1 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 (2 試験) について報告説明した：承認
- ③ 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
- ④ 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 5 年 1 月 10 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。