

第 10 回\_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 1 月 1 0 日 (火) 1 7 : 0 0 ~ 1 8 : 0 5
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、佐藤 圭、山内 康熙、 畑中 里美、阿部 多一、林 薫、林 大輔、 *山形 光正、*中澤 智恵、*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>【修正報告】</b></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 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 (治験新規 1 件)</p> <p>① 中等度から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした AZD5718 の有効性及び安全性を評価する試験 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 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>議題 (治験継続審査 12 試験)</p> <p>※治験安全性報告：11 件、治験一部変更申請審査：4 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 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>

	<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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験実施計画書 別紙 1 (英語版・日本語版) の一部改訂、治験薬概要書 (科学的知見を記載した文書 (ERT マスタースコープ CT、ERT エーエムスリー、ナイオックス VERO)) の追加</p> <p>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"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験薬概要書の一部改訂</p> <p>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"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p>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"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p>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"> <li>・ 治験安全性報告 (2 件)</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>⑨ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>契約症例数、受託研究費算定要領、臨床試験研究経費ポイント算出</p>
--	---

表、治験薬管理経費ポイント算出表の追加

審議結果：承認

⑩ 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

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 とダバグリフロジンの第Ⅱ相試験

・ 治験一部変更申請審査

GCP 違反に関する報告書（第 2 報）の一部変更

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

・ 治験安全性報告

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 モニタリング報告書(治験終了時) (1 試験)について報告説明した：承認

② 治験終了報告(1 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(2 件)について報告説明した：承認

次回開催は令和 5 年 2 月 14 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。