

第 11 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 2 月 1 4 日 (火) 1 7 : 0 0 ~ 1 7 : 4 0
開催場所	横浜市立みなと赤十字病院 大会議室 (3 階)
出席委員名	太田 一樹、下山 武彦、佐藤 圭、山内 康熙、畑中 里美、阿部 多一、 * 林 大輔、* 山形 光正、* 中澤 智憲、* 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 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 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】 議題 (治験継続審査 16 試験) ※治験安全性報告：22 件、治験一部変更申請審査：12 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) 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 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 ・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書 別紙 5 の一部改訂 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 ー比較/長期継続投与試験ー ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 治験薬概要書の一部改訂 審議結果：承認</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+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
 - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験薬概要書、同意説明文書（成人用、未成年用）の一部改訂
- 審議結果：承認
- ⑥ 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（2 件）
 - ・ 治験一部変更申請審査
- 同意説明文書（成人用、未成年用）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 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
- IDMC（独立データモニタリング委員会）からのレター4の追加、治験薬概要書（英語・日本語）の一部改訂
- 審議結果：承認
- ⑧ 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
- IDMC（独立データモニタリング委員会）からのレター4の追加、治験薬概要書（英語・日本語）の一部改訂
- 審議結果：承認
- ⑨ 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（3 件）
 - ・ 治験一部変更申請審査（2 件）
- 治験薬概要書（LY3002813）（英語・日本語）、治験実施計画書（英語・日本語）、同意説明文書の患者用（通常版・安全性評価グルー

ブ)、治験薬概要書 (LY3002813) (英語・日本語)、治験機器概要書 (AV-45 synthesizer、AV-1451 synthesizer) (英語・日本語) の一部改訂

審議結果：承認

⑩ 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

・治験一部変更申請審査

治験実施計画書、同意説明文書の一部改訂

審議結果：承認

⑪ 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

⑫ 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

・治験安全性報告 (4 件)

・治験一部変更申請審査

治験薬概要書 (ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物) の一部改訂

審議結果：承認

⑬ 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

⑭ 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 (2 件)

審議結果：承認

⑮ 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

・治験一部変更申請審査

治験実施計画書 別紙の一部改訂、東京都健康長寿医療センター作成資料（タウ PET 検査のご案内、案内図）の追加

審議結果：承認

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

被験者の募集の手順（広告等）に関して一部変更、被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料、被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料、被験者募集広告に関する業務フロー、募集広告（Web サイト）画面、患者募集用ポスター、患者募集用リーフレット、糖尿病患者様へのアンケートの追加

審議結果：承認

議題（製造販売後調査新規 1 案件）

① ベリキューボ錠 使用成績比較調査（慢性心不全）

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 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 3 月 14 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。