

第 12 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 令和 5 年 3 月 14 日 (火) 17:05~18:15 |
| 開催場所 | 横浜市立みなと赤十字病院 小会議室② (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、畑中 里美、阿部 多一、林 薫、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>【審議事項】</p> <p>議題 (治験新規 1 試験)</p> <p>① 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ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 9 試験)</p> <p>※治験安全性報告：10 件、治験一部変更申請審査：2 件</p> <p>① 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 審議結果：承認</p> <p>② 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ムマブと比較評価する非劣性試験 ・治験安全性報告 審議結果：承認</p> <p>③ 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 審議結果：承認</p> <p>④ 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 ・治験一部変更申請審査 治験実施計画書 (英語版・日本語版)、治験薬概要書 (英語版・日本語</p> |

版)、同意説明文書(通常版、任意のバイオマーカー検査版)、治験参加カード、治験参加者のためのガイドの一部改訂、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(リーフレット)の追加

審議結果：承認

⑤ 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)

審議結果：承認

⑥ 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 (2 件)

審議結果：承認

⑦ 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

⑧ 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

⑨ 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

・ 治験安全性報告

・ 治験一部変更申請審査

評価スケール (RBANS-B v1.0) の追加

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 1 案件)

① アムヴトラ®皮下注 特定使用成績調査 (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

議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）

- ① 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る
使用成績比較調査

被験者募集のための情報提供資料の追加について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ① 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 4 月 11 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。