

第2回\_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年5月9日(火) 17:00~17:30
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、佐藤 里美、阿部 多一、林 薫、林 大輔、山形 光正、中澤 智憲、千葉 康司
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 中外製薬株式会社の依頼による第I相/前期第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（製造販売後調査新規 1案件）</p> <p>① レカルブリオ®配合点滴静注用 一般使用成績調査 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</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：1件</p> <p>① 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</p> <p>② 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</p> <p>③ 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>④ 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>

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 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

・ 治験安全性報告

審議結果：承認

⑦ 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

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

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの一部改訂、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

審議結果：承認

⑨ 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

・ 治験安全性報告

審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 4 案件）

① ベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査  
調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

② スマイラフ錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査  
調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

③ パドセブ®一般使用成績調査

添付文書、調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

④ ベリキューボ錠 使用成績比較調査（慢性心不全）

調査分担医師の変更について審議した。

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 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

② 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

**【その他】**

① 臨床研究費報告について報告説明した：承認

次回開催は令和5年6月13日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。