

### 第3回\_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年6月13日(火) 17:00~17:50
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、佐藤 圭、山内 康熙、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>【審議事項】</b></p> <p>議題(治験新規 1件)</p> <p>① A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Efficacy, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ABBV-916 in Subjects with Early Alzheimer's Disease 早期アルツハイマー病被験者を対象に ABBV-916 の安全性, 有効性, 薬物動態及び薬力学を評価する無作為化, 二重盲検, プラセボ対照試験</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果: 修正の上で承認</p> <p>議題(治験継続審査 13 試験)</p> <p style="padding-left: 40px;">※治験安全性報告: 20 件、治験一部変更申請審査: 12 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験一部変更申請審査</li> <li>治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験実施計画書 別紙(日本) 1(英語版・日本語版)、同意説明文書(成人用・未成年用)の一部改訂</li> <li>審議結果: 承認</li> </ul> <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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験一部変更申請審査</li> <li>治験実施計画書(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</li> <li>審議結果: 承認</li> </ul> <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(3件)</li> <li>・治験一部変更申請審査</li> </ul>

	<p>IDMC（独立データモニタリング委員会）からのレター#5の追加 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（3件）</li> <li>・ 治験一部変更申請審査（2件）</li> </ul> <p>IDMC（独立データモニタリング委員会）からのレター#5の追加、治験分担医師の一部変更 審議結果：承認</p> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（3件）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（4件）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</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>⑧ 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</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>Blinding Card（治験の現状について）の追加 審議結果：承認</p> <p>⑨ 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</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>
--	---

⑩ 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)
- ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)

治験薬概要書、添付文書の一部改訂

審議結果：承認

⑪ 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

- ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)

治験薬概要書、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

⑫ 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相/前期第 II 相試験

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験一部変更申請審査

同意説明文書 (パートナー用) の一部改訂

審議結果：承認

⑬ 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

治験実施計画書、治験実施計画書 別冊 1、治験薬管理経費ポイント算出表、受託研究費算定要領、被験者の募集の手順 (広告等) に関して (被験者募集広告に関する業務フローの一部改訂、治験特設サイト (LP) / バナー画像、折込広告イメージ (リスティング広告)、テキスト広告、Yahoo!ダイレクトオファーメール文面) の追加

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査一部変更 3 案件)

① オフェブ®カプセル特定使用成績調査 (長期投与)

(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

② リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）  
－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査－  
調査分担医師の変更について審議した。  
審議結果：承認

③ オゼンピック長期使用に関する特定使用成績調査  
調査分担医師の変更について審議した。  
審議結果：承認

**【報告事項】**

以下の案件について報告・審議された。

- ① 治験の早期終了に関するレター(1件)について報告説明した：承認
- ② 医薬品の製造販売後調査の調査方法変更(1件)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

**【その他】**

- ① セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験  
横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会における開発の中止等  
に関する報告について説明した：承認

次回開催は令和 5 年 7 月 11 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。