

第4回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年7月11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、橋場 容子、佐藤 圭、山内 康熙、佐藤 里美、阿部 多一、林 薫、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>【修正報告】</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 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】</p> <p>議題（製造販売後調査新規 1 案件）</p> <p>① 被覆人工血管 J Graft シールド及び J Graft Open ステントグラフト「FROZENIX」の使用性能に関する委託調査 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 11 試験）</p> <p>※治験安全性報告：12 件、治験一部変更申請審査：7 件</p> <p>① 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 ・治験一部変更申請審査 治験実施計画書（英語版・日本語版）の一部改訂 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マブと比較評価する非劣性試験</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (2 件) ・ 治験一部変更申請審査 治験薬 GSK3511294 に係る補償制度の概要の一部改訂 審議結果：承認 <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"> ・ 治験安全性報告 (2 件) ・ 治験一部変更申請審査 治験薬 GSK3511294 に係る補償制度の概要の一部改訂 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (2 件) 審議結果：承認 <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"> ・ 治験安全性報告 審議結果：承認 <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"> ・ 治験安全性報告 (2 件) ・ 治験一部変更申請審査 治験薬概要書 別添 1 (献血グロベニン I 静注用) の一部改訂 審議結果：承認 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 審議結果：承認 <p>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</p>
--	--

	<p>・治験一部変更申請審査 治験薬概要書（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩ 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</p> <p>・治験一部変更申請審査 同意説明文書（パート 1、パート 2）の一部改訂 審議結果：承認</p> <p>⑪ 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</p> <p>・治験一部変更申請審査 被験者の募集の手順（広告等）に関しての一部改訂、被験者の募集 の手順に関する資料、候補者様への説明資料、被験者募集での来院 患者への支払いに関する資料、個人情報の取り扱いに関する同意書 の追加 審議結果：承認</p> <p>議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）</p> <p>① サフネロー点滴静注 300mg 特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査（調査実施要綱の とおり） 調査分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の案件について報告・審議された。</p> <p>① 治験実施計画書 別紙 1 の治験責任医師署名未入手(1 件)について報告 説明した：承認</p> <p>② 治験終了（中止・終了）報告(3 試験)について報告説明した：承認</p> <p>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</p> <p>次回開催は令和 5 年 8 月 8 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。</p>
--	---