

第5回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年8月8日(火) 17:00~17:25
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、村上 貴之、佐藤 圭、山内 康熙、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>【審議事項】</p> <p>議題(治験継続審査 12試験)</p> <p>※治験安全性報告:11件、治験一部変更申請審査:6件</p> <p>① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験一部変更申請審査 治験実施計画書(英語版・日本語版)、依頼者からのレター(治験実施計画書改訂版第3版について、患者登録の早期終了について)の追加 審議結果:承認 <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+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"> ・治験安全性報告 審議結果:承認 <p>③ 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"> ・治験安全性報告 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 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 ・治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 審議結果:承認 <p>⑤ 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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 審議結果：承認 ⑥ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (2 件) 審議結果：承認 ⑦ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 審議結果：承認 ⑧ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (2 件) 審議結果：承認 ⑨ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 審議結果：承認 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書・治験実施計画書（日本） 別紙 1・治験実施計画書（日本） 別紙 2(英語版・日本語版)、同意説明文書（パート 1、パート 2、任意の遺伝子研究）、臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関して、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの一部改訂、同意説明文書（プレスクリーニング）の削除（運用中止） 審議結果：承認
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⑪ 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

・ 治験一部変更申請審査

治験分担医師の一部変更、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（ウェブサイト（英語版・翻訳版）の追加）

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

・ 治験一部変更申請審査

アミロイド PET 検査のご案内（2施設）の一部変更

審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）

① サピエン 3（TAV in SAV） 使用成績調査

実施要綱、調査票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 治験実施計画書第 4 版の表 8 の誤記(1 件)について報告説明した
：承認

② 本治験における治験スタッフ等の個人情報の取り扱い(1 件)について
報告説明した：承認

③ 治験一部変更迅速審査報告(1 試験)について報告説明した：承認

次回開催は令和 5 年 9 月 12 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。