

第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年11月14日(火) 17:00~17:45
開催場所	横浜市立みなと赤十字病院 小会議室①(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、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>【修正報告】</p> <p>① 206713 試験又は 213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験 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 3 案件）</p> <p>① テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査（長期）（調査実施要綱のとおり） 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>② タブネオス®カプセル 10mg 長期使用に関する特定使用成績調査 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>③ エナロイ 特定使用成績調査（長期） 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 14 試験） ※治験安全性報告：20 件、治験一部変更申請審査：9 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（2 件） ・ 治験一部変更申請審査（2 件） 治験薬概要書、被験者募集の手順（広告等）に関しての一部改訂、 INCLUSION PARTNER 株式会社 会社概要、被験者募集手順、喘息患者の皆さま 治験のご案内の追加 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+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
- 被験者募集の手順 (広告等) に関して一の部改訂、INCLUSION PARTNER 株式会社 会社概要、被験者募集手順、喘息患者の皆さま 治験のご案内の追加
- 審議結果：承認
- 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ブと比較評価する非劣性試験
- ・ 治験安全性報告 (2 件)
 - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験実施計画書 (英語版・日本語版)、国内における 206785 治験実施計画書に対する補遺 (英語版・日本語版)、同意説明文書 (成人用・保護者用・アセント文書) の一部改訂
- 審議結果：承認
- 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 (2 件)
- 審議結果：承認
- ⑤ 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
- ・ 治験安全性報告 (3 件)
- 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
- ・ 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 (AV-45 (Florbetapir (18F) 英語版・日本語版)、アミヴィット静注添付文書の一部改
- 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
- ・治験一部変更申請審査
- 治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書 別紙、同意説明文書の一部改訂
- 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
- ・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
- ・治験安全性報告
- 審議結果：承認
- 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
- 審議結果：承認
- ⑪ 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
- ・治験一部変更申請審査
- アミヴィッド静注 添付文書の一部改訂
- 審議結果：承認
- ⑫ 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 Atuliflapon 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
- 被験薬の化学名又は識別記号、治験実施計画書（日本語版、英語版）、治験ガイド、治験情報のパンフレット、ポスターの一部改訂
- 審議結果：承認

⑬ 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

・ 治験安全性報告（2 件）

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版・日本語版）、日本特有の治験実施計画書の補遺（英語版、日本語版）、同意説明文書（成人用・アセント文書・保護者用）、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、ポスター、リーフレット、候補患者向けレター、ウェブサイトコピー翻訳版、EC 募集用文書の一部改訂、タナー段階-自己評価-男性用、タナー段階-自己評価-女性用、ウェブサイトコピー翻訳版試験用の追加

審議結果：承認

⑭ 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（2 件）

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 開発中止等に関する報告（1 試験）について報告説明した：承認

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