

第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年12月12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、佐藤 圭、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(治験継続審査 15 試験)</p> <p>※治験安全性報告: 19 件、治験一部変更申請審査: 8 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>・治験安全性報告</li> </ul> <p>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)</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>治験薬概要書 BGF MDI, BFF MDI, BD MDI, GP MDI の一部改訂</p> <p>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</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> <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</li> </ul> <p>審議結果: 承認</p> <p>⑤ 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</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>

- ⑥ 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 (5 件)
- 審議結果：承認
- ⑦ 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 (英語版・日本語版)、同意説明文書 患者用 (患者用・安全性評価グループ)、の一部改訂
- 審議結果：承認
- ⑧ 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 (2 件)
- 審議結果：承認
- ⑨ 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)
  - ・ 治験一部変更申請審査
- 同意説明文書、ソル・メドロール静注用 (添付文書、インタビューフォーム) の一部改訂
- 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 (2 件)
- 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
- 治験薬概要書 (MK-6240) (英語版・日本語版) の一部改訂
- 審議結果：承認

- ⑫ 中等度から重度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  
同意説明文書（パート 1、パート 2、任意の遺伝子研究）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
- ・ 治験一部変更申請審査  
参加トレーニングスクリプト、Patient Welcome Guide、他院レターの一部改訂、EQ-5D-5L\_eCOA Tablet Screenshots の追加  
審議結果：承認
- ⑭ 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
- ・ 治験一部変更申請審査  
同意説明文書の一部改訂  
審議結果：承認
- ⑮ 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する成人患者を対象とした LEO 138559 の異なる用量を皮下投与した際の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定第 2b 相試験
- ・ 治験安全性報告
  - ・ 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、株式会社 Qlife の被験者募集に関する資料、3H メディソリューション株式会社の被験者募集に関する資料の追加  
審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）

① 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 治験薬概要書 H 版の未提供に関する NOTE TO FILE について報告説明した：承認

次回開催は令和 6 年 1 月 9 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。