

A17_令和5年度_第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和6年1月9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、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>議題(製造販売後調査新規 2案件)</p> <p>① イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査(全例調査)(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 リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」 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 10試験) ※治験安全性報告:12件、治験一部変更申請審査:6件</p> <p>① 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) をメボリズムマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験 ・治験安全性報告 ・治験一部変更申請審査 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 審議結果:承認</p> <p>② 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 審議結果:承認</p> <p>③ 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 ・治験安全性報告 ・治験一部変更申請審査 治験実施計画書 補遺(英語版・日本語版)の一部改訂 審議結果:承認</p>

- ④ 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
 - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験実施計画書（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂
- 審議結果：承認
- 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
- ・ 治験安全性報告（2 件）
 - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験参加カード（2 種）の一部改訂
- 審議結果：承認
- 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
- ・ 治験安全性報告
- 審議結果：承認
- 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
- ・ 治験安全性報告（2 件）
- 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
- ・ 治験安全性報告
- 審議結果：承認
- ⑨ 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
 - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂
- 審議結果：承認

⑩ 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

治験ポータルサイト（ご案内・アンケート）の一部改訂、pRED 治験実施計画書明確化レター（英語版・日本語版）、治験に参加される患者さまへ（第一部・第二部）映像構成表、イラストイメージの追加
審議結果：承認

議題（その他審議事項 1 試験）

- ① 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

- ・ 被験者の同意取得に関する報告書について

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 治験終了報告(1 試験)について報告説明した：承認
- ② 安全性情報に関する報告資料送付について報告説明した：承認

次回開催は令和 6 年 2 月 13 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。