

横浜市立みなと赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

令和5年度第11回 治験審査委員会

日時：令和6年2月13日(火) 17時00分～18時00分

会場：災害対策室

出席：太田委員長、下山委員、橋場委員、村上委員、佐藤委員、佐藤（里）委員、阿部委員、林（薫）委員、林委員、山形外部委員、中澤外部委員、千葉外部委員（計12名）

欠席：山内委員

1 審議事項

(1) 治験新規（1試験）について

①サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象とした SAR443765 の第Ⅱ相試験（第Ⅱ相試験）（サノフィ株式会社）

⇒審議結果：修正の上で承認

(2) 製造販売後調査新規（1案件）について

①ミチーガ®皮下注用 60 mg シリンジ アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する特定使用成績調査（マルホ株式会社）

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

(3) 治験継続審査（14試験）について

※治験安全性報告：17件、治験一部変更申請審査：9件

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（第Ⅲ相試験）（アストラゼネカ株式会社）

・治験安全性報告

⇒審議結果：承認

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）（第Ⅲ相試験）（アストラゼネカ株式会社）

・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

③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（第Ⅲ相試験）（IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社）

・治験安全性報告

・治験一部変更申請審査（2件）

被験者の募集の手順（広告等に関する資料）の一部改訂、重症喘息試験 近隣施設における適格患者に対する治験広告、IDMC（独立データモニタリング委員会）からのレター#7の追加

⇒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（第Ⅲ相試験）
（IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社）
- ・治験安全性報告
 - ・治験一部変更申請審査
IDMC（独立データモニタリング委員会）からのレター#7の追加
- ⇒審議結果：承認
- ⑤206713 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（第 3A 相試験）
（IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社）
- ⇒審議結果：承認
- 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（第Ⅲ相試験）
（グラクソ・スミスクライン株式会社）
- ・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
- 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（第Ⅲ相試験）
（日本イーライリリー株式会社）
- ・治験安全性報告（3 件）
 - ・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
- 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（第Ⅲ相試験）
（武田薬品工業株式会社）
- ・治験安全性報告（2 件）
- ⇒審議結果：承認
- ⑨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（第Ⅲ相試験）
（全薬工業株式会社）
- ・治験安全性報告（2 件）
 - ・治験一部変更申請審査
同意説明文書の一部改訂
- ⇒審議結果：承認
- ⑩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（第Ⅲ相試験）
（協和キリン株式会社）
- ・治験安全性報告
- ⇒審議結果：承認
- ⑪中外製薬株式会社の依頼による第 I 相/前期第 II 相試験（第 I 相/前期第 II 相試験）
（中外製薬株式会社）
- ・治験安全性報告（2 件）
- ⇒審議結果：承認

⑫A 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 (第 Ib/II 相試験)

(アッヴィ合同会社)

- ・ 治験安全性報告
⇒ 審議結果: 承認

⑬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 (第 2b 相試験)

(レオファーマ株式会社)

- ・ 治験一部変更申請審査
治験実施計画書 (英語版・日本語版)、治験参加カード、My trial planner の一部改訂
⇒ 審議結果: 承認

⑭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 (前期第 II 相試験)

(小野薬品工業株式会社)

- ・ 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

(4) 製造販売後調査一部変更 (2 案件) について

①スマイラフ錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査

(アステラス製薬株式会社)

実施要綱の一部改訂

⇒ 審議結果: 承認

②パドセブ®一般使用成績調査

(アステラス製薬株式会社)

実施要綱の一部改訂

⇒ 審議結果: 承認

2 報告事項

(1) 安全性情報等に関する報告資料名の訂正について

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 (第 III 相試験)

(日本イーライリリー株式会社)

(2) 目標登録症例数到達後の患者情報収集の終了について

ウィフガート点滴静注 400mg (全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査 (長期使用/全例調査)

(アルジェニクスジャパン株式会社)

(3) 医薬品の製造販売後調査終了について

ジェセリ錠 40 mg 一般使用成績調査 (全例調査)

(大鵬薬品工業株式会社)