

第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和2年6月2日(火) 17:00~17:35
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、大田 貢由、畑中 里美、阿部 多一、北村 聖奈、林 大輔 *山形 光正、*田中 治、*千葉 康司(*Webにて出席)
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(重篤な有害事象に関する報告 1試験)</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験(1症例2事象2報告) 審議結果:承認</p> <p>議題(治験継続審査 8試験)</p> <p>※治験安全性報告:12件、治験一部変更申請審査:5件</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 ・治験安全性報告(3件) 審議結果:承認</p> <p>② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104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 同意説明文書、治験参加カード、被験者支払いに関する資料、予定される治験費用に関する資料、受託研究費算定要領、治験薬管理経費ポイント算出表、臨床試験研究経費ポイント算出表の一部改訂 審議結果:承認</p> <p>③ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 ・治験安全性報告(2件) 審議結果:承認</p> <p>④ リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験 ・治験安全性報告 審議結果:承認</p>

⑤ 従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

・ 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、参加カード、
XELJANZ SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、
XELJANZ 製品概要(翻訳版) の一部改訂

審議結果：承認

⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 相試験

・ 治験一部変更申請審査

COVID-19 に関するレター

審議結果：承認

⑦ 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 の第 III 相試験

・ 治験安全性報告

・ 治験一部変更申請審査 (2 件)

被験者への支払いに関する資料の一部改訂、治験分担医師の一部変更

審議結果：承認

⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験

・ 治験安全性報告

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査一部変更 1 案件)

① エタネルセプト BS 「MA」 特定使用成績調査

－ 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) －

実施要綱、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

【その他】

① 臨床研究費の修正について報告説明した：承認

次回開催は令和 2 年 7 月 14 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。