

第 12 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 3 月 9 日 (火) 17:00~18:00
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、中村 陽一、村上 貴之、大田 貢由、山内 康熙、 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>【修正報告】</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 (治験新規 2 試験)</p> <p>① 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マブと比較評価する非劣性試験 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 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 (治験継続審査 6 試験)</p> <p>※治験安全性報告：9 件、治験一部変更申請審査：1 件</p> <p>① 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 (3 件) 審議結果：承認</p> <p>② 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 (3 件) 審議結果：承認</p> <p>③ Regeneron の依頼によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症を対象とした Dupilumab の第Ⅲ相試験 ・治験安全性報告 審議結果：承認</p>

④ 難治性及び/又は原因不明の慢性咳嗽（RUCC）患者を対象とした BAY1817080 を 1 日 2 回 12 週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験

- ・ 治験一部変更申請審査
治験薬概要書の一部改定
審議結果：承認

⑤ nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験－比較/長期継続投与試験－

- ・ 治験安全性報告
審議結果：承認

⑥ ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験

- ・ 治験安全性報告
審議結果：承認

議題（製造販売後調査新規 1 案件）

① オゼンピック皮下注 0.25mg SD、0.5 mg SD、1.0mg SD
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

議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）

① エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査
- 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -
登録票および調査票の EDC システムへの移行について審議した。
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 治験終了報告(1 試験)について報告説明した：承認
- ② 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

次回開催は令和 3 年 4 月 13 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。