

第 6 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 9 月 1 4 日 (火) 1 7 : 0 0 ~ 1 8 : 1 0
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、中村 陽一、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 (治験新規 1 試験)</p> <p>① 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 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 (重篤な有害事象に関する報告 1 試験)</p> <p>① 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験 (1 症例 1 事象 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>議題 (治験継続審査 7 試験)</p> <p>※治験安全性報告：13 件、治験一部変更申請審査：5 件、その他 (モニタリング報告書)：1 件</p> <p>① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (7 件) ・ 治験一部変更申請審査 <p>電子版インフォームドコンセント使用時の資料の追加 (eConsent Submission Letter、Secure Consent Glossary Terms V2.0、Introduction Video Storyboard V3.0、電子版インフォームドコンセント システムの概要とセキュリティ機能 System V5.2)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p>審議結果：承認</p>

	<p>③ 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―</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>④ ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 (2 件) <p style="padding-left: 40px;">治験薬概要書、目標とする被験者数、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定</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑤ 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"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 (2 件) ・ 治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書補遺 (9) (英語版、日本語版)、同意説明文書 (安全性評価グループ) (患者用・協力者用) の追加、同意説明文書 (患者用・協力者用)、参加カード (安全性評価グループ)、安全性評価グループ用：臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、受託研究費算定要領、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料(業務フロー、Web 広告) の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑦ 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">治験薬概要書 追補 1 の追加、治験実施計画書、同意説明文書、補償制度の概要の一部改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ その他 (モニタリング報告書 (治験実施中)) <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>
--	--

議題（製造販売後調査新規 1 案件）

- ① オンパットロ®点滴静注 2mg/mL・1 バイアル（5mL）中パチシランナトリウム 10.5mg（パチシランとして 10mg）を含む 特定使用成績調査（全例調査）

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 6 案件）

- ① ボシュリフ®錠 100mg 使用成績調査（プロトコール No.B1871036）

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ② タフィンラーカプセル 50mg,75mg/メキニスト錠 0.5mg,2mg

特定使用成績調査

（BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫）

実施要綱、調査期間の変更について審議した。

審議結果：承認

- ③ ゼルボラフ錠 240mg 特定使用成績調査（全例調査）

調査期間及び症例登録期間の変更について審議した。

審議結果：承認

- ④ バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査

・既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査

実施計画書、調査期間の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑤ コララン®特定使用成績調査

（洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が 75 回/分以上の慢性心不全：ただし、β 遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑥ パルモディア錠 0.1mg 長期使用に関する特定使用成績調査

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 治験終了報告(1 試験)について報告説明した：承認
- ② 開発中止等に関する報告 (2 試験) について報告説明した：承認
- ③ 医薬品の製造販売後調査終了報告(2 件)について報告説明した：承認

次回開催は令和3年10月12日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。