

第3回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年6月14日(火) 17:00~18:40
開催場所	横浜市立みなと赤十字病院 小会議室②(3階)
出席委員名	太田 一樹、下山 武彦、中村 陽一、佐藤 圭、山内 康熙、阿部 多一、林 薫 *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 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件)</p> <p>① アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者における AZD9977 とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>② ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるピーナッツアレルギー患者を対象とした QGE031 の第Ⅲ相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題(治験継続審査 12試験)</p> <p>※治験安全性報告：18件、治験一部変更申請審査：8件、治験実施状況報告審査：1件、その他(モニタリング報告書等)：1件</p> <p>① 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) 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(5件) ・治験一部変更申請審査 eConsent Cover 1 etter (26May2022) の追加 審議結果：承認</p>

- ③ 関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験
- ・ 治験安全性報告 (5 件)
 - ・ 治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更、eConsent Cover letter (26May2022) の追加
- 審議結果：承認
- ④ 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
- 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 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
- ・ 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）、治験実施計画書 別紙（日本）1（英語版・日本語版）、同意説明文書（成人用・未成年用）の一部改訂
- 審議結果：承認
- ⑦ 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）
- ・ 治験安全性報告
- 審議結果：承認
- ⑧ 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
- ・ 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 #2 追加

審議結果：承認

⑨ 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 #2 追加

審議結果：承認

⑩ 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

同意説明文書（患者用・協力者用）、同意説明文書（安全性評価グループ）（患者用・協力者用）

審議結果：承認

⑪ 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

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書、治験薬概要書、服用日誌の一部改訂

・ 治験実施状況報告審査

・ その他〈モニタリング報告書（治験実施中）〉1 件

審議結果：承認

⑫ 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

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書、同意説明文書の一部改訂、治験分担医師の一部変更

審議結果：承認

議題（製造販売後調査新規 2 案件）

① ハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）患者における一般使用成績調査（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

② ハイスタ錠 10mg 再発又は難治性の再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL) 患者における一般使用成績調査 (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 8 案件)

① ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査 骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

② ボシュリフ錠使用成績調査 (プロトコール No. B1871036)

調査症例数、調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

③ ファセンラ®皮下注 30mg シリンジ 特定使用成績調査 (長期)
(調査実施要綱のとおり)

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

④ スーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期)
(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

⑤ ベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注 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

⑥ オフェブ®カプセル特定使用成績調査 (長期投与)
(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)

調査期間、調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

⑦ リンヴォック®錠 特定使用成績調査(全例調査)－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査－
調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑧ オゼンピック 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】

- ① 開発中止等に関する報告（3 試験）について報告説明した：承認
② 医薬品の副作用・感染症報告（1 件）について報告説明した：承認

次回開催は令和 4 年 7 月 12 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。