

第7回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和4年10月11日(火) 17:00~17:55
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、村上 貴之、佐藤 圭、畑中 里美、阿部 多一、林 薫、林 大輔 *山形 光正、*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件)</p> <p>① 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 審議結果: 修正の上で承認</p> <p>議題(治験継続審査 13試験)</p> <p>※治験安全性報告: 12件、治験一部変更申請審査: 7件、その他(モニタリング報告書等): 1件</p> <p>① 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(2件) 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 ・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</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- ・治験安全性報告 審議結果: 承認</p> <p>④ 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 審議結果: 承認</p>

- ⑤ 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボ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 (2 件)
- IDMC (独立データモニタリング委員会) からのレター#3 追加、
GSK3511294 国内における 206785 治験実施計画書に対する補遺別紙 1 の一部改訂
- 審議結果：承認
- ⑥ 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 (2 件)
- IDMC (独立データモニタリング委員会) からのレター#3 追加、
GSK3511294 国内における 213744 治験実施計画書に対する補遺別紙 1 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
- ・ 治験安全性報告 (2 件)
 - ・ 治験一部変更申請審査
- 治験参加カードの一部改訂
- 審議結果：承認
- ⑧ 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
- ・ 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
- ⑨ 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
- ・ 治験安全性報告
- 審議結果：承認
- ⑩ 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
- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査
- 被験者向けレター (治験依頼者承継のお知らせ) の追加
- 審議結果：承認

⑪ 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

・治験安全性報告

審議結果：承認

⑫ 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

・治験安全性報告

審議結果：承認

⑬ 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

・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 2 案件）

① 被覆人工血管 J Graft SHIELD NEO と J Graft Open ステントグラフト「FROZENIX」の性能評価調査

調査症例数の変更について審議した。

審議結果：承認

② スマイラフ錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査

実施要項の一部改訂、調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

【修正報告】

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

【報告事項】

以下の案件について報告・審議された。

① 開発中止等に関する報告（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 4 年 11 月 8 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。