

第 8 回\_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 11 月 8 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、中村 陽一、佐藤 圭、山内 康熙、畑中 里美、 阿部 多一、林 薫、林 大輔、千葉 康司 *山形 光正 (*Web にて出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【修正報告】</b></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 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 (治験継続審査 18 試験)</p> <p>※治験安全性報告：12 件、治験一部変更申請審査：16 件、 その他 (モニタリング報告書等)：3 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験分担医師の一部変更 審議結果：承認</p> <p>② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告 (3 件)</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験分担医師・治験協力者の一部変更 審議結果：承認</p> <p>④ SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書 別紙 5 の一部改訂 審議結果：承認</li>   <li>⑤ <b>nemolizumab</b> の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師・治験協力者の一部変更 審議結果：承認</li> </ul> </li>   <li>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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師・治験協力者の一部変更 審議結果：承認</li> </ul> </li>   <li>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） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書（英語版・日本語版）の一部改訂、治験薬概要書〈国内添付文書（サルタノールインヘラー100 μg、シムビコートタービュヘイラー30 吸入・60 吸入、ERT エーエムスリー、ERT マスター スコープ CT）〉の追加、治験分担医師・治験協力者の一部変更 審議結果：承認</li> </ul> </li>   <li>⑧ 好酸球性重症喘息患者を対象とした <b>GSK3511294</b> 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 審議結果：承認</li> </ul> </li>   <li>⑨ 好酸球性重症喘息患者を対象とした <b>GSK3511294</b> の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> </li> </ul>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>治験分担医師の一部変更 審議結果：承認</p> <p>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) 審議結果：承認</p> <p>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 ・その他〈モニタリング報告書 (治験実施中)〉3 件 審議結果：承認</p> <p>⑫ 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 ・治験一部変更申請審査 契約症例数、受託研究費算定要領、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の一部改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬ 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 ・治験一部変更申請審査 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 9、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書 (2 種) の一部改訂 審議結果：承認</p> <p>⑭ 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 ・治験一部変更申請審査 (2 件) 治験実施計画書 別紙 1、開発業務受託機関に関わる申請書の一部改訂、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (被験者募集での来院患者への支払いに関する資料、被験者募集広告に関する業務フロー、募集広告 (Web サイト) 画面、ポスター、病院ホームページ掲載、配布用チラシ、生活向上 WEB を用いた被験者募集) の一部追加 審議結果：承認</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⑮ 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

・ 治験一部変更申請審査

治験薬概要書の一部改訂、治験使用機器\_汎用心電計の添付文書の追加

審議結果：承認

⑯ 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

・ 治験一部変更申請審査

治験分担医師・治験協力者の一部変更

審議結果：承認

⑰ 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

・ 治験安全性報告

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、患者評価シートの一部改訂

審議結果：承認

⑱ 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

ePRO 操作マニュアルの一部改訂、治験分担医師・治験協力者の一部変更

審議結果：承認

議題（製造販売後調査新規 2 案件）

① ジェセリ錠 40 mg 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 サフネロー点滴静注 300mg 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 2 案件）

① エフピー®OD錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）

調査症例数の変更、調査分担医師の職名変更について審議した。

審議結果：承認

② パドセブ®一般使用成績調査

調査実施要綱（症例登録のみへ移行に伴う変更）、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 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 12 月 13 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。