

第 1 回\_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 4 月 11 日 (火) 17:00~18:15
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、村上 貴之、佐藤 圭、佐藤 里美、阿部 多一、 林 薫、林 大輔、山形 光正、中澤 智憲、千葉 康司
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 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 (治験新規 1 試験)</p> <p>① 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 (製造販売後調査新規 1 案件)</p> <p>① タブネオス®カプセル 10 mg 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</p> <p>議題 (重篤な有害事象に関する報告 1 試験)</p> <p>① 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 (1 症例 2 事象 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>議題 (治験継続審査 18 試験)</p> <p>※治験安全性報告：13 件、治験一部変更申請審査：13 件、 治験実施状況報告審査：17 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> <li>治験分担医師の一部変更</li> <li>・ 治験実施状況報告審査</li> </ul> <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"> <li>・ 治験実施状況報告審査</li> </ul>

審議結果：承認

③ 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

・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

④ nemolizumab 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

・ 治験安全性報告

審議結果：承認

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

・ 治験一部変更申請審査

治験分担医師の一部変更

・ 治験実施状況報告審査

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+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

・ 治験一部変更申請審査

治験分担医師の一部変更

・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

⑦ 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

・ 治験安全性報告

・ 治験一部変更申請審査

国内における 206785 治験実施計画書に対する補遺 (英語版・日本語版) の一部改訂、治験薬概要書 (科学的知見を記載した文書

(Salbutamol 製品特性概要) 英語版・日本語版の追加

・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

⑧ 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

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験一部変更申請審査

国内における 213744 治験実施計画書に対する補遺（英語版・日本語版）、の一部改訂、治験薬概要書（科学的知見を記載した文書（Salbutamol 製品特性概要））（英語版・日本語版）の追加

- ・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

⑨ 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（2 件）
- ・ 治験一部変更申請審査

治験分担医師の一部変更

- ・ 治験実施状況報告審査

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
- ・ 治験一部変更申請審査

同意説明文書 患者用（患者用・安全性評価グループ用）、治験薬概要書（LY3002813）英語版・日本語版の一部改訂

- ・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

⑪ 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
- ・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

⑫ 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（2 件）

	<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</li> <li>・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認</li> </ul> <p>⑬ 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</p> <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</li> <li>・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認</li> </ul> <p>⑭ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認</li> </ul> <p>⑮ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告 (2 件)</li> <li>・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更</li> <li>・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認</li> </ul> <p>⑯ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB080 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査 同意説明文書 (Greenphire 契約書式による治験関連の交通手順について) の追加、治験分担医師の一部変更</li> <li>・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認</li> </ul> <p>⑰ 中等度から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした AZD5718 の有効性及び安全性を評価する試験</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>
--	---

治験薬概要書（科学的知見を記載した文書（ERT マスタースコープ CT、モンテルカストナトリウム）、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（治験ガイド）、治験参加カードの一部改訂、治験分担医師の一部変更

- ・ 治験実施状況報告審査

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

治験薬概要書の一部改訂、治験分担医師の一部変更

- ・ 治験実施状況報告審査

審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 1 案件）

- ① 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査

責任医師および分担医師、説明文書、説明補助資料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 医薬品の製造販売後調査実施状況報告について報告説明した：承認
- ② 安全性情報伝達方法の変更(2 件)について報告説明した：承認
- ③ 治験の早期中止に関するレター(1 件)について報告説明した：承認
- ④ 製造販売後調査の調査方法変更(1 件)について報告説明した：承認
- ⑤ 治験終了報告(1 試験)について報告説明した：承認
- ⑥ 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
- ⑦ 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

【その他】

- ① 委員名簿改訂について報告説明した：承認

次回開催は令和 5 年 5 月 9 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。