

第 6 回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 5 年 9 月 12 日 (火) 17:00~18:00
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、橋場 容子、佐藤 圭、佐藤 里美、阿部 多一、 林 大輔、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>【審議事項】</p> <p>議題 (治験新規 1 件)</p> <p>① 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する成人患者を対象とした LEO 138559 の異なる用量を皮下投与した際の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定第 2b 相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 (治験継続審査 8 試験)</p> <p>※治験安全性報告：6 件、治験一部変更申請審査：5 件</p> <p>① 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 受託研究費算定要領 (期間延長)、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>② 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>③ 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 ・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書、治験に起因する健康被害の補償について一部改訂、治験薬概要書 別紙の追加 審議結果：承認</p>

- ④ 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)
- 審議結果：承認
- ⑤ 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
- 審議結果：承認
- ⑥ 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
- ・ 治験一部変更申請審査
- 治験実施計画書 (英語版・日本語版)、同意説明文書の一部改訂
- 審議結果：承認
- ⑦ 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験
- ・ 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 1、同意説明文書 (通常版・治験パートナー版)、治験薬概要書 (英語版・日本語版)、治験薬概要書 補遺、被験者への支払いに関する資料、アミロイド PET 検査のご案内 (武田病院)、腰椎穿刺に関するご案内、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
- ⑧ A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Efficacy, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ABBV-916 in Subjects with Early Alzheimer's Disease
- 早期アルツハイマー病被験者を対象に ABBV-916 の安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
- ・ 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
- 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（2 試験）について報告説明した：承認

【その他】

- ① 治験審査委員会に係る IT 化に関する手順書、電子資料の閲覧に供する端末の利用規程、電子資料の運用について報告説明した。

次回開催は令和 5 年 10 月 10 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。