

第7回_治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年10月10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、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>【修正報告】</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</p> <p>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 1 試験)</p> <p>① 206713 試験又は213744 試験の登録被験者を対象とした GSK3511294 の非盲検継続投与試験</p> <p>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 エルトミリス®点滴静注 300 mg エルトミリス®HI 点滴静注 300mg/3mL、1100mg/11mL 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査</p> <p>調査主旨について説明し、受け入れについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題(治験継続審査 16 試験)</p> <p>※治験安全性報告：20 件、治験一部変更申請審査：10 件</p> <p>① 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> <p>・治験一部変更申請審査</p> <p>治験実施計画書 補遺(英語版・日本語版)の一部改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 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</p> <p>・治験一部変更申請審査</p>

被験者募集の手順（広告等）に関しての一部改訂、株式会社 QLife 会社概要、Qlife 被験者募集に関するフロー、被験者募集 Web 広告、被験者募集 Web 広告（バナー広告）、被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料の追加

審議結果：承認

- ③ 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）

・ 治験一部変更申請審査

被験者募集の手順（広告等）に関しての一部改訂、株式会社 QLife 会社概要、Qlife 被験者募集に関するフロー、被験者募集 Web 広告、被験者募集 Web 広告（バナー広告）、被験者募集広告来院患者への支払いに関する資料の追加

審議結果：承認

- ④ 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（2 件）

・ 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#6 の追加

審議結果：承認

- ⑤ 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（2 件）

・ 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#6 の追加

審議結果：承認

- ⑥ 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）

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）

	<ul style="list-style-type: none"> ・治験一部変更申請審査 治験薬概要書 AV-1451 (Flortaucipir) (英語版・日本語版) の一部改訂、Flortaucipir LY3191748 治験薬概要書正誤表の追加 審議結果：承認 ⑧ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性報告 (3 件) 審議結果：承認 ⑨ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性報告 (2 件) ・治験一部変更申請審査 治験薬概要書の一部改訂 審議結果：承認 ⑩ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性報告 審議結果：承認 ⑪ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性報告 (2 件) ・治験一部変更申請審査 添付文書の一部改訂 審議結果：承認 ⑫ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験一部変更申請審査 被験者募集の手順 (広告等) に関して、リーフレットの追加 審議結果：承認
--	---

⑬ 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

・ 治験安全性報告

審議結果：承認

⑭ 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験

・ 治験安全性報告

・ 治験一部変更申請審査

治験ポータルサイト掲載文書（ご案内、画面のスクリーンショット、掲載予定文書・動画一覧、アンケート）の追加

審議結果：承認

⑮ 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

・ 治験安全性報告

審議結果：承認

⑯ 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

・ 治験安全性報告

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 治験実施計画書 脚注の誤記(1件)について報告説明した：承認

② 治験薬概要書の改訂見送り(1件)について報告説明した：承認

次回開催は令和 5 年 11 月 14 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。