

横浜市立みなと赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

令和5年度第12回 治験審査委員会

日時：令和6年3月5日(火) 17時00分～17時30分

会場：災害対策室

出席：太田委員長、下山委員、橋場委員、村上委員、佐藤委員、佐藤（里）委員、阿部委員、林（薫）委員、林委員、山形外部委員、中澤外部委員、千葉外部委員（計12名）

欠席：山内委員

陪席：なし

事務局：薬剤部部長井口、薬剤部臨床試験係長鏑木、薬剤部（委託事務）木村、薬剤部（嘱託事務）豊里

1 議事録の確認

- ・指摘事項なく承認された。

2 修正報告

（1）治験実施計画書等修正報告について

- ①サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象とした SAR443765 の第Ⅱ相試験（第Ⅱ相試験）（サノフィ株式会社）

⇒治験実施計画書等修正報告について報告説明した：承認

3 審議事項

（1）治験継続審査（15試験）について

※治験安全性報告：11件、治験一部変更申請審査：13件

- ①Regeneron 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（第Ⅲ相試験）（パレクセル・インターナショナル株式会社）

- ・治験一部変更申請審査

治験実施計画書 別紙の一部改訂、治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者リストの一部変更

⇒審議結果：承認

- 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（第Ⅲ相試験）（アストラゼネカ株式会社）

- ・治験一部変更申請審査

治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者リストの一部変更、同意説明文書（成人用・未成年用、任意の遺伝子研究、青年アセント）、治験参加カード、治験の費用の負担に関する資料、治験実施計画書 別紙2の一部改訂

⇒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）（第Ⅲ相試験）（アストラゼネカ株式会社）

- ・治験一部変更申請審査（2件）

治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者リストの一部変更、同意説明文書（成人用・未成年用（本人・保護者様）、青年アセント（未成年患者・本人用）、任意の遺伝子研究、治験参加カード、治験の費用の負担に関する資料、治験実施計画書 別紙、添付文書（シムビコート®タービュヘイラー®）の一部改訂

⇒審議結果：承認

- ④好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 (デペモキマブ) 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 (第Ⅲ相試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社)
- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)
治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者リストの一部変更、同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書 (英語版・日本語版)、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)、治験薬概要書 (英語版・日本語版)、治験薬概要書リリースメモの一部改訂
⇒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 (第Ⅲ相試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社)
- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)
治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者リストの一部変更、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)、治験薬概要書 (英語版・日本語版)、治験薬概要書リリースメモ一部改訂
⇒審議結果：承認
- ⑥206713 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 (第 3A 相試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社)
- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)
治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者リストの一部変更、同意説明文書、治験参加カード一部改訂、国内における 212895 治験実施計画書に対する補遺 (英語版・日本語版)、治験薬概要書 (英語版・日本語版)、治験薬概要書リリースメモ一部改訂
⇒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 (第Ⅲ相試験) (日本イーライリリー株式会社)
- ・ 治験安全性報告
⇒審議結果：承認
- ⑧TW-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 (第Ⅲ相試験) (東和薬品株式会社)
- ・ 治験安全性報告
⇒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 (第Ⅲ相試験) (武田薬品工業株式会社)
- ・ 治験安全性報告
 - ・ 治験一部変更申請審査
契約症例数の追加、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、受託研究費算定要領の一部改訂
⇒審議結果：承認

⑩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（第Ⅲ相試験）

（全薬工業株式会社）

- ・ 治験安全性報告
- ⇒ 審議結果：承認

⑪中等度から重度のコントロール不良喘息患者を対象とした Atuliflapon の有効性及び安全性を評価する試験（第Ⅱ相試験）

（アストラゼネカ株式会社）

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験一部変更申請審査
- 治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者リストの一部変更、同意説明文書（パート 1、パート 2、任意の遺伝子研究）、治験参加カードの一部改訂
- ⇒ 審議結果：承認

⑫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（第Ⅲ相試験）

（協和キリン株式会社）

- ・ 治験安全性報告
- ⇒ 審議結果：承認

⑬中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験（第Ⅰ相/前期第Ⅱ相試験）

（中外製薬株式会社）

- ・ 治験安全性報告
- ⇒ 審議結果：承認

⑭A 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（第Ⅰb/Ⅱ相試験）

（アッヴィ合同会社）

- ・ 治験安全性報告
- ⇒ 審議結果：承認

⑮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（第 2b 相試験）

（レオファーマ株式会社）

- ・ 治験一部変更申請審査
- My trial planner の一部改訂
- ⇒ 審議結果：承認

4 報告事項

（１）医薬品の製造販売後調査終了報告について

エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -
（第一三共株式会社）

次回開催 4 月 9 日（火） 17：00～ 災害対策室