

# 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6年度第1回 治験審査委員会

日時：令和6年4月9日(火) 17時05分～18時05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、永井委員、阿部委員、林委員、堀内委員、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：薬剤部部长井口、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 審議事項

### (1) 治験継続審査（17試験）について

※治験安全性報告：16件、治験一部変更申請審査：15件、治験実施状況報告審査：16件

- 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  
(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

治験実施計画書（英語版・日本語版）の一部改訂、eCOA Privacy Statement Screenshotの一部追加

- ・治験実施状況報告審査

⇒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+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

eCOA Privacy Statement Screenshotの一部追加

- ・治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

- ③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（2件）

- ・治験実施状況報告審査

⇒審議結果：承認

- ④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 (2 件)
  - ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒審議結果：承認
- ⑤206713 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 (2 件)
  - ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒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 (第Ⅲ相試験) (グラクソ・スミスクライン株式会社)
- ・ 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 (3 件)
  - ・ 治験一部変更申請審査  
治験分担医師・協力者の一部変更
  - ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒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)
- ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒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 (2 件)
  - ・ 治験一部変更申請審査 (2 件)  
ソル・メドロール静注用の添付文書、医薬品のインタビューフォーム、同意説明文書の一部改訂、治験分担医師・協力者の一部変更
  - ・ 治験実施状況報告審査
- ⇒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

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）

- ・ 治験一部変更申請審査  
治験課題名、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、2、同意説明文書（パート 1、任意の遺伝子研究）、治験薬概要書、臨床試験に係る補償制度の概要（被験者/患者用）、被験者の健康被害の補償に関して、保険契約付保証明書、被験者への支払いに関する資料、治験ガイド、治験情報パンフレット、ポスター、被験者の募集の手順、会社概要、紹介元医療機関使用ポスター資料の一部改訂
- ・ 治験実施状況報告審査  
⇒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（第 II 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・協力者の一部変更
- ・ 治験実施状況報告審査  
⇒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（第 III 相試験）

（協和キリン株式会社）

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験一部変更申請審査  
契約症例数、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、治験分担医師・協力者の一部変更
- ・ 治験実施状況報告審査  
⇒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（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（2 件）
- ・ 治験一部変更申請審査（2 件）  
pRED 治験実施計画書明確化レター（英語版・日本語版）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

⑮A 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

⑯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  
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

⑰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）

- ・ 治験一部変更申請審査  
治験分担医師の一部変更、Thank you letter の一部改訂  
⇒審議結果：承認

## （2）製造販売後調査一部変更（3 案件）について

①ベリキューボ錠 使用成績比較調査（慢性心不全）  
実施要綱、登録票・調査票、調査期間の改訂、調査分担医師の変更  
⇒審議結果：承認

（バイエル薬品株式会社）

②ハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATL）患者における一般使用成績調査（全例調査）  
調査分担医師の変更  
⇒審議結果：承認

（Meiji Seika ファルマ株式会社）

③ハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ（PTCL）患者における一般使用成績調査（全例調査）  
調査分担医師の変更  
⇒審議結果：承認

（Meiji Seika ファルマ株式会社）

## （3）医薬品の製造販売後調査実施状況報告について

⇒審議結果：全調査承認

### 3 報告事項

#### (1) 医薬品の製造販売後調査終了報告について

①ボシュリフ錠使用成績調査(プロトコール No. B1871036) (ファイザー株式会社)

②被覆人工血管 J Graft シールド 及び J Graft Open ステントグラフト「FROZENIX」の使用性能に関する委託調査 (日本ライフライン株式会社)

次回開催5月14日(火) 17:00～ 災害対策室