

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2回 治験審査委員会

日時：令和6年5月14日(火) 17時00分～17時40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：薬剤部部長井口、薬剤部臨床研究支援係長鏑木、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（14試験）について

※治験安全性報告：18件、治験一部変更申請審査：12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)
 - ・治験安全性報告
 - ⇒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)
 - ・治験安全性報告
 - ・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
- 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）
 - ・治験一部変更申請審査
 - GSK3511294 国内における206785 治験実施計画書に対する補遺 別紙2（英語版・日本語版）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 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 サービシーズ ジャパン合同会社)
- ・治験安全性報告 (2 件)
 - ・治験一部変更申請審査
GSK3511294 国内における 213744 治験実施計画書に対する補遺 別紙 2 (英語版・日本語版)
の一部改訂
⇒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 サービシーズ ジャパン合同会社)
- ・治験安全性報告 (2 件)
 - ・治験一部変更申請審査
GSK3511294 国内における 212895 治験実施計画書に対する補遺 別紙 2 (英語版・日本語版)
の一部改訂
⇒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
治験実施計画書 (英語版・日本語版) の一部改訂
⇒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 (2 件)
⇒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
 - ・治験一部変更申請審査
治験分担医師の一部変更
⇒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 (3 件)
 - ・治験一部変更申請審査
症例登録期間 (登録期間延長に関するレター) の一部変更
⇒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
- ・ 治験一部変更申請審査
治験実施計画書の一部改訂
⇒審議結果：承認

⑪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）

- ・ 治験一部変更申請審査
治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験計画書別紙、アミヴィッド添付文書、同意説明文書（本人用、介護者用、将来の会の科学研究について用、LTE（本人用）、LTE（介護者用））、被験者への支払いに関する資料、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
- ・ 治験一部変更申請審査
治験実施計画書（英語版・日本語版）、日本特有の治験実施計画書の補遺（英語版・日本語版）、同意説明文書（成人用、アセント文書、保護者用）の一部改訂
⇒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
- ・ 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（通常版・治験パートナー版）、治験薬概要書 Florbetaben（英語版・日本語版）、ポータルサイト掲載文書（治験に参加される患者さまへ（第一部）～治験の目的と流れ～、治験に患者される患者さまへ（第一部）～治験の目的と流れ～イラストイメージ）の一部改訂、治験実施計画書 第 7 版 IRB 審議に関するお願い、日本における終了時インタビュー（任意）の非実施について資料の追加
⇒審議結果：承認

⑭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
電子日誌のスクリーンショット（朝、夜の服用日誌）の一部改訂
⇒審議結果：承認

(2) 製造販売後調査一部変更（7案件）について

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
(ニプロ株式会社)

調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

②パドセブ®一般使用成績調査 (アステラス製薬株式会社)
調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

③テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ 特定使用成績調査（長期）（調査実施要綱のとおり）
(アストラゼネカ株式会社)
調査責任医師・調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

④エナロイ 特定使用成績調査（長期） (鳥居薬品株式会社)
実施要綱の変更
⇒審議結果：承認

⑤リユープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」
(武田薬品工業株式会社)
調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

⑥オルケディア®錠特定使用成績調査
一副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者の長期使用に関する調査— (協和キリン株式会社)
調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

⑦オゼンピック長期使用に関する特定使用成績調査
(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)
調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

3 報告事項

(1) 治験終了（中止・終了）報告について

①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
(小野薬品工業株式会社)

(2) 開発の中止等に関する報告について

①nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—
(マルホ株式会社)

(3) 医薬品の製造販売後調査終了報告について

- ①エドルミズ特定使用成績調査 〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大癌〕
(小野薬品工業株式会社)
- ②タブネオスカプセル 10mg 長期使用に関する特定使用成績調査 (腎臓内科)
(キッセイ薬品工業株式会社)
- ③タブネオスカプセル 10mg 長期使用に関する特定使用成績調査 (リウマチ科)
(キッセイ薬品工業株式会社)

4 その他

- (1) 臨床研究費 (令和5年度) について
- (2) 横浜市立みなと赤十字病院治験審査委員会規定についてメール審議の結果について

次回開催6月11日(火) 17:00～ 災害対策室