

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3回 治験審査委員会

日 時：令和6年6月11日(火) 17時00分～18時00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、堀内委員、
山形外部委員、中澤外部委員、千葉外部委員（計11名）

欠 席：山内委員、林委員

陪 席：株式会社アスパークメディカル：山本、鳥居、ノイエス株式会社：太野垣、古賀

事務局：薬剤部部長井口、薬剤部臨床研究支援係長鎗木、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）治験新規審査（1試験）について

- ①（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験（第3相試験）

（IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社）

⇒審議結果：修正の上で承認

（2）製造販売後調査新規（1案件）について

- ①レケンビ 特定使用成績調査

ー早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）ー

（エーザイ株式会社）

調査主旨について説明し、受け入れについて審議した。

⇒審議結果：承認

（3）治験継続審査（11試験）について

※治験安全性報告：14件、治験一部変更申請審査：6件

- ①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

治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書：Nucala、Fasenra、Salbutamol 製品特性概要（英語版・日本語版）の一部改訂

⇒審議結果：承認

- ②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

⇒審議結果：承認

- ③206713 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 サービスズ ジャパン合同会社)
・ 治験安全性報告 (2 件)
⇒審議結果：承認
- ④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
- ⑤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)
⇒審議結果：承認
- ⑥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
治験薬概要書の一部改訂
⇒審議結果：承認
- ⑦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 2a 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 別紙 (日本) 2、Thank you card の一部改訂
⇒審議結果：承認
- ⑧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
御礼ならびに治験結果の通知について一部改訂
⇒審議結果：承認
- ⑨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)、同意説明文書の一部改訂
⇒審議結果：承認

⑩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 LE0 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）

・治験安全性報告
⇒審議結果：承認

⑪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
治験実施計画書（英語版・日本語版）の一部改、依頼者レター（プロカテロールの使用について）の追加
⇒審議結果：承認

（４）製造販売後調査一部変更（４案件）について

①ベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査（グラクソ・スミスクライン株式会社）

調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

②ソリリス®点滴静注 300 mg 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（アレクシオンファーマ合同会社）

調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

③ユルトミリス®点滴静注 300 mg、ユルトミリス®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（アレクシオンファーマ合同会社）

調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

④イジウド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg
切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）（調査実施要綱のとおり）（アストラゼネカ株式会社）

調査対象症例の追加
⇒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

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（パレクセル・インターナショナル株式会社）

②TW-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（東和薬品株式会社）

(2) 医薬品の製造販売後調査終了報告について

①トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）
（ヤンセンファーマ株式会社）

②ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
（日本新薬株式会社）

③ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）
（グラクソ・スミスクライン株式会社）

次回開催 7 月 9 日 (火) 17:00～ 災害対策室