

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4回 治験審査委員会

日 時：令和6年7月9日(火) 17時05分～18時45分

会 場：災害対策室

出 席：太田委員長、下山委員、橋場委員、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10名）

欠 席：村上委員、佐藤委員、山内委員

陪 席：IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社：今井田、水谷-KIM、協和キリン株式会社：西
株式会社アイロム：大溝、金子
IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社：鈴木、平井、協和キリン株式会社：中見
ノイエス株式会社：太野垣

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 修正報告

（1）治験実施計画書等修正報告について

- 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）
⇒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）治験新規審査（2試験）について

- ①協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び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)
⇒審議結果：修正の上で承認

- ②協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第II相試験（第II相試験）
(協和キリン株式会社)
⇒審議結果：修正の上で承認

（2）治験継続審査（10試験）について

※治験安全性報告：10件、治験一部変更申請審査：3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
英語版治験参加カードの追加
⇒審議結果：承認

- ②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
- IDMC（独立データモニタリング委員会）からのレター）#8 の追加
⇒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
- ⇒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
- ⇒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
- ⇒審議結果：承認
- ⑦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
- ⑧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）
- ⇒審議結果：承認
- ⑨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

- ⑩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
同意説明文書（本人用）、パートナーの妊娠追跡調査に関する同意説明文書/合意書の一部改訂
⇒審議結果：承認

（３）製造販売後調査一部変更（３案件）について

- ①ゼルボラフ®錠 240mg 特定使用成績調査（全例調査）（中外製薬株式会社）
調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認
- ②エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）（エフピー株式会社）
調査症例数、調査分担医師、調査分担医師の職名の変更
⇒審議結果：承認
- ③リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）
－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査－
（アッヴィ合同会社）
調査期間延長、調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

4 報告事項

- （１）定期報告に関する提供資料について
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）
- （２）治験終了（中止・終了）報告について
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）
- （３）開発の中止等に関する報告について
大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験
（大塚製薬株式会社）
- （４）医薬品の製造販売後調査終了報告について
ウィフガート点滴静注 400mg（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用/全例調査）
（アルジェニクスジャパン株式会社）

5 その他

- （１）院内の実施体制に関する報告について
- （２）横浜臨床研究ネットワーク内の治験情報一元化 Web ページについて