

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5回 治験審査委員会

日 時：令和6年8月13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、山内委員、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13名）

欠 席：なし

陪 席：株式会社新日本科学 PPD：田中、藺田

株式会社アイロム：宮内、金子、吉田

事務局：薬剤部部長井口、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）

⇒治験実施計画書等修正報告について報告説明した：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）

⇒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（1 試験）について

- ①日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象として LY3650150（レブリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

（日本イーライリリー株式会社）

⇒審議結果：修正の上で承認

（2）製造販売後調査新規（2 案件）について

- ①エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺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）

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

- ②アリドネ®パッチ一般使用成績調査

（帝國製薬株式会社）

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(9試験)について

※治験安全性報告：13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(2件)
 - ・治験一部変更申請審査
 - 受託研究費算定要領(期間延長分)、治験薬管理経費ポイント算出表(期間延長分)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)をメボ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
 - ⇒審議結果：承認
- ④206713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
 - ⇒審議結果：承認
- ⑤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
- 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(3件)
 - ⇒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
 - 同意説明文書(パート1)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
⇒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
治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂
⇒審議結果：承認

（４）製造販売後調査一部変更（２案件）について

- ①ミチーガ®皮下注用 60 mg シリンジ アトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する特定使用成績調査（マルホ株式会社）

調査分担医師の変更
⇒審議結果：承認

- ②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）

調査実施要綱（剤形追加）の改訂
⇒審議結果：承認

4 報告事項

（１）開発の中止等に関する報告について

- ①ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験（株式会社ミノファージェン製薬）

- ②A 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）

（２）医薬品の製造販売後調査終了報告について

- ①ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査（ヤンセンファーマ株式会社）