

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6回 治験審査委員会

日 時：令和6年9月10日(火) 17時00分～17時30分

会 場：災害対策室

出 席：太田委員長、下山委員、佐藤委員、永井委員、林委員、山形外部委員、中澤外部委員、千葉外部委員（計8名）

欠 席：橋場委員、村上委員、山内委員、阿部委員、堀内委員

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 修正報告

（1）治験実施計画書等修正報告について

- 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（第Ⅲ相試験）（日本イーライリリー株式会社）

⇒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）製造販売後調査新規（1案件）について

- ①ヒフデュラ配合皮下注（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）

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）治験継続審査（11試験）について

※治験安全性報告：12件、治験一部変更申請審査：5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 サービスーズ 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#9の追加

⇒審議結果：承認

- ②206713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）

⇒審議結果：承認

- ③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）
 - ・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
- ④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
- ⑤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）
（バイオジェン・ジャパン株式会社）
- ・治験安全性報告
- ⇒審議結果：承認
- ⑥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
- ⑦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）
- ・治験安全性報告
- ⇒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 AMG451 の第Ⅱ相試験（第Ⅱ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
プライバシー方針（eCOA スクリーンショット）のブランド版の変更
- ⇒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
- ⇒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

- ⑪ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 サービスーズ 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

国内における BUS-P3-02 (CALM-2) 治験実施計画書に対する補遺 別紙 2 の一部改訂、DIRECT-FROM-PATIENT (患者からの直接集荷の予約に関する説明書) の追加

⇒審議結果：承認

4 報告事項

- (1) 免疫表現型サブスタディ改訂および同意に関するガイダンスについて

- ①協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による AMG451 の第 II 相試験 (第 II 相試験)

(協和キリン株式会社)

- (2) 治験終了 (中止・終了) 報告について

- ①A 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)

次回開催 10月8日(火) 17:00～ 災害対策室