

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7回 治験審査委員会

日時：令和6年10月8日(火) 17時00分～17時35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、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11名）

欠席：佐藤委員、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（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：4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

- 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
- ⇒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
治験薬概要書（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
- ・治験一部変更申請審査
添付文書の一部改訂
- ⇒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

・治験一部変更申請審査

治験実施計画書 (英語版・日本語版)、治験実施計画書 別紙、同意説明文書 (通常版・介護者の方へ・将来の科学的研究について・長期継続投与期間について (通常版・介護者の方へ))、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

⇒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

⇒審議結果：承認

⑨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 (Sanofi_DRI16762_SN0T22_eCOA Handheld_Japanese (Japan) の追加

⇒審議結果：承認

⑩ (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

⇒審議結果：承認

(2) 製造販売後調査一部変更 (2 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)

実施要綱の改訂

⇒審議結果：承認

②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)

実施要綱、調査票の改訂

⇒審議結果：承認

3 報告事項

(1) 治験薬概要書の改訂見送りに関するレターについて…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)
- ②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LY300281の第Ⅲ相試験(第Ⅲ相試験) (日本イーライリリー株式会社)
- ③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)

(2) 治験終了(中止・終了)報告について

- ①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)

(3) 医薬品の製造販売後調査終了報告について

- ①ガザイバ点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫 (日本新薬株式会社)
- ②パドセブ®一般使用成績調査 (アステラス製薬株式会社)

(4) 医薬品の副作用・感染症報告について

- ①カナグル錠 100mg 有害事象詳細調査 (田辺三菱製薬株式会社)

次回開催 11月12日(火) 17:00～ 災害対策室