

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8回 治験審査委員会

日 時：令和6年11月12日(火) 17時05分～18時05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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社：飯田
株式会社新日本科学 PPD：中村
ノイエス株式会社：太野垣、菅野

事務局：薬剤部部長井口、薬剤部臨床研究支援係長鏑木、薬剤部安彦薬剤師、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アルツハイマー病に伴う精神病の治療薬としての KarXT を評価する第3相並行群間比較試験
（第3相試験）

（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

⇒審議結果：修正の上で承認

（2）治験継続審査（12試験）について

※治験安全性報告：15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

- 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

⇒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（添付文書アミヴィット®静注）の一部改訂

⇒審議結果：承認

- ④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
- ⑤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
- ⑥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
- ⑦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（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）、日本特有の治験実施計画書の補遺（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂
⇒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（3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
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、被験者募集手順の一部改訂、パネル被験者の募集の手順に関する資料、被験者募集広告に関する業務フロー、Web 募集画面、メール配信内容の追加
⇒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
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、被験者ポスター、Patient Poster、Patient Flyer、Patient Brochure、Patient Study Guide の追加
⇒審議結果：承認

- ⑫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）
- ・ 治験安全性報告
- ⇒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

- ①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）
- ②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）

（２）医薬品の製造販売後調査終了報告について

- ①オルケディア錠特定使用成績調査
一副甲状腺癌、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者の長期使用に関する調査（協和キリン株式会社）

次回開催 12月10日(火) 17:00～ 災害対策室