

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9回 治験審査委員会

日 時：令和6年12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、橋場委員、佐藤委員、永井委員、阿部委員、林委員、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、山内委員、堀内委員

事務局：薬剤部部長井口、薬剤部臨床研究支援係長鐺木、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）

⇒治験実施計画書等修正報告について報告説明した：承認された。

3 審議事項

（1）治験継続審査（9試験）について

※治験安全性報告：11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
 - ・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

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）
- ⇒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（2件）
- ⇒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
- ・治験一部変更申請審査
- 治験薬概要書（英語版・日本語版）、同意説明文書（成人用、保護者用）、被験者への支払いに関する資料の一部改訂、DIL に関する依頼者レターの追加
- ⇒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
- ・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、DIL に関する依頼者レターの追加
- ⇒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、DIL に関する依頼者レターの追加
- ⇒審議結果：承認

⑧（治験国内管理人）IQVIA サービスズ 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 サービスズ ジャパン合同会社）

- ・治験安全性報告
- ⇒審議結果：承認

⑨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（2件）
- ⇒審議結果：承認

（2）製造販売後調査一部変更（1案件）について

①レカルブリオ®配合点滴静注用 一般使用成績調査
実施要綱の改訂
（MSD 株式会社）
⇒審議結果：承認

4 報告事項

(1) OLE 期の用量変更に関するレターについて

- ①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）

(2) 治験終了（中止・終了）報告について

- 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+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)

(3) 医薬品の製造販売後調査終了報告について

- ①ハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者における一般使用成績調査 (全例調査)

(Meiji Seika ファルマ株式会社)

- ②ハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者における一般使用成績調査 (全例調査)

(Meiji Seika ファルマ株式会社)

5 その他

(1) 医薬品の製造販売後調査終了報告書の契約症例数誤記について

- 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 1 月 1 4 日 (火) 1 7 : 0 0 ~ 災害対策室