

# 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10回 治験審査委員会

日時：令和7年1月14日(火) 17時05分～17時45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

事務局：薬剤部部长井口、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) 製造販売後調査新規（1案件）について

- ①I5T-JE-B003：本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知機能障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ）特定使用成績調査（全例調査）

（日本イーライリリー株式会社）

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：11件、治験一部変更申請審査：6件

- ①206713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

・治験一部変更申請審査

国内における212895治験実施計画書に対する補遺（英語版・日本語版）の一部改訂

⇒審議結果：承認

- 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

- ③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

- ④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）
- ・ 治験一部変更申請審査  
治験実施計画書 別紙（日本）1（英語版・日本語版）、治験薬管理経費ポイント算出表、受託研究費算定要領の一部改訂  
⇒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
  - ・ 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、被験者への支払いに関する資料の一部改訂  
⇒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 第 7 版 IRB 再審議に関するお願いのレター、pRED 治験実施計画書明確化レター（英語版・日本語版）、治験実施計画書 別紙 1、治験期間、同意説明文書（患者用・パートナー用）、被験者への支払いに関する資料、腰椎穿刺に関するご案内、アミロイド PET 検査のご案内（慶応義塾大学病院）、治験に参加される患者さまへ（第一部）、治験に参加される患者さまへ（第一部）イラストイメージの追加（コホート 5 のみ審議）、治験ポータルサイトのご案内、受託研究費算定要領、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の一部改訂（コホート 5 実施決定に伴う審査）  
⇒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）
- ・ 治験安全性報告  
⇒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（2 件）  
⇒審議結果：承認

⑩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

・ 治験一部変更申請審査

治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書の明確化に関する通知書の承認—治験依頼者の署名（英語版・日本語版）、同意説明文書（本体・妊娠）、治験参加カードの一部改訂

⇒審議結果：承認

（3）製造販売後調査一部変更（1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）

実施要綱、登録票、調査票の改訂

⇒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好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 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 サービシーズ ジャパン合同会社）

（2）医薬品の副作用・感染症報告について

①エンハーツ点滴静注用 100mg における有害事象に対する詳細調査

（第一三共株式会社）

次回開催 2月4日(火) 17:00～ 災害対策室