

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11回 治験審査委員会

日時：令和7年2月4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、佐藤委員、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12名）

欠席：山内委員

事務局：薬剤部部長井口、薬剤部臨床研究支援係長鏑木、安彦薬剤師（薬剤部）、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

①ウゴービ®長期使用に関する特定使用成績調査（NN9536-4872）

（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）

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（10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：5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）

⇒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

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、紹介元医療機関使用ポスター資料の一部改訂

⇒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
 - ・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（成人用、アセント文書、保護者用）、治験参加カードの一部改訂、ROCKET-ASCEND (20210146) Protocol Amendment 4, Table 6-3 Clarification 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）
- ・治験安全性報告
 - ・治験一部変更申請審査
- 臨床試験研究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
- 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
- ⇒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
- 治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂
- ⇒審議結果：承認
- ⑩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Ⅲ相並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・治験安全性報告(3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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、ポストカード、ポスター、フリップチャート、Patient Caregiver Brochure、Patient Letter、Study Visit Planner Guide、Thank You Card の追加
- ⇒審議結果：承認

3 報告事項

(1) 医薬品の副作用・感染症報について

①ミルセラ®注シリンジ 重篤な有害事象詳細調査

(中外製薬株式会社)

②トラスツズマブ BS 点滴静注用 有害事象・感染症等詳細報告書

(セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社)

次回開催 3月11日(火) 17:00～ 災害対策室