

第 280 回 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和元年7月25日(木) 17:40~18:10 横浜労災病院 管理棟 3 階 円卓会議室
出席委員名	齊藤 典充、山下 敦志、齋藤 淳、竹田 誠、青木 元、小笹 浩二、丹沢 育美、内田 佳菜子、 嶋崎 秀洲、渡邊 政一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 下部消化管内視鏡検査受診患者におけるNPO-13 の第Ⅱ相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② リウマチ患者を対象としたMJK101 の第Ⅲ相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY) ・治験薬概要書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン)第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書、説明文書・同意文書、意思確認書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ・治験機器概要書、同意・説明文書、確認書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験機器等で発生した重篤な有害事象、不具合について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 ・当院で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験— ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

<p>議題⑨ 症候性子宮内膜症患者を対象とした2つの異なる用量の vilaprisan(BAY1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書からの逸脱記録について報告され、内容を確認した。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑪ アツヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑫ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑬ 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当院で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li><li>・治験実施計画書、同意説明文書・同意文書、同意説明文書・同意文書別冊(DNA)、ご本人が署名できるようになった時の同意確認文書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・説明文書・同意文書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li><li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果:承認</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------