

第 285 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2年2月20日(木) 17:40～18:10 横浜労災病院 管理棟 3階 AV 講義室
出席委員名	齊藤 典充、山下 敦志、齋藤 淳、青木 元、柴山 修、渡辺 映子、丹沢 育美、内田 佳菜子、奥村 香、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 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) ・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② 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 ・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。 ・契約期間延長の妥当性について審議した。(迅速審査報告)。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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④ 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⑤ 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 ・治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カード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⑥ 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 ・被験者への服薬指導資料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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ セオリアファーマ株式会社の依頼による持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者を対象にした ENT103 の第Ⅲ相臨床試験 ・治験実施計画書、契約期間、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料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。 審議結果:承認</p>

議題⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
・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

議題⑨ 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
・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

議題⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としてバリシチニブ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、第Ⅲ相試験。
・同意文書・説明文書、治験薬概要書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カード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

議題⑪ サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMJK101 の第Ⅲ相試験
・治験実施計画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

議題⑫ アツヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験
・治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード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

【治験終了報告】

議題① 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—

議題② 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