

第 286 回 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 4 月 16 日 17 : 40 ~ 18 : 10
開催場所	横浜労災病院 管理棟 3 階 AV 講義室
出席委員名	齋藤 淳、山下 敦志、青木 元、柴山 修、小笹 浩二、松下 澄子、丹沢 育美、内田 佳菜子、原 康雄、嶋崎 秀州、菅原 安耶、渡邊 政一
欠席委員名	竹田 誠、中里 英之

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 ●治験実施の妥当性について審議した。	承認
2	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。	承認
3	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。 ●治験分担医師、協力者の変更について適格性の観点から審議した。(迅速審査報告)	承認
4	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ●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。 ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。	承認
5	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。 ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ●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。	承認
6	日本化薬株式会社の依頼による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 ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ●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。	承認
7	アヅ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	承認

	<p>化多施設共同二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書、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。 ●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。 	
8	<p>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"> ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ●治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験薬の服用方法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。 	承認
9	<p>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"> ●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。 	承認
10	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験分担医師、治験協力者所属の変更について適格性の観点から審議した。 	承認
11	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ●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。 ●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。 	承認
12	<p>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"> ●治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ●説明文書・同意文書補助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。 ●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。 	承認
13	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書別冊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。 	承認

	した。	
14	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ● 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。 	承認
15	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ● 治験薬概要書、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。 ● 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。 	承認
16	<p>IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 ● 治験実施計画書、被験者質問票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。 	承認

【開発中止の報告】

議題	報告事項	審議結果
1	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングルゲン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験	—
2	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングルゲン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験	—

【その他の事項】

議題	その他の事項	審議結果
1	<p>治験審査委員会標準業務手順書の改定について</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 対面開催以外の開催方法について審議した。 	承認