

第 287 回 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 5 月 28 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、竹田 誠、青木 元、柴山 修、佐藤 勘治、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	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	MSD 株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象とした V114 の第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) ●治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明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
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 ●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
4	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ●緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告および通知 ●治験実施計画書別紙 1、治験機器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。	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	アヅ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 ●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	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 ●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

	●COVID-19に係る対応について（報告）	
8	<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っ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験</p> <p>●治験実施計画書、説明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。</p> <p>●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。</p>	承認
9	<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> <p>●治験薬概要書（正誤表含む）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。</p> <p>●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。</p>	承認
10	<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> <p>●被験者の支払いに関する資料、服薬日誌、説明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。</p> <p>●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。</p>	承認
11	<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患者を対象としたバリシチニブ（LY3009104）の第Ⅲ相試験</p> <p>●COVID-19 影響下での治験実施に係るガイダンスについて報告され、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>●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。</p>	承認
12	<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> <p>●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。</p>	承認
13	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験</p> <p>●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。</p>	承認
14	<p>IQVIA サービス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> <p>●治験薬概要書、説明同意文書、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。</p> <p>●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。</p>	承認

15	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。	承認
----	---	----

【開発中止の報告】

議題	報告事項	審議結果
1	協和発酵キリン株式会社の依頼による高カルシウム血症患者を対象とした KHK7580 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	治験薬温度管理手順書の制定について ●当院版の治験薬温度管理手順書にて運用することについて審議した。	承認