

第 289 回 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 7 月 16 日 17:40~18:05
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、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	柴山 修、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	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
2	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
3	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 ●治験実施計画書、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。 ●治験分担医師の追加・削除について適格性の観点から審議した。	承認
4	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
5	セオリアファーマ株式会社の依頼による持続又は遅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 ●被験者の募集の手順（広告等）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。	承認
6	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 ●治験実施計画書（原版・和訳版）、同意説明文書および参加同意書、任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書、治験参加カード、服薬日誌（3 剤用）、新型コロナウイルス/COVID-19 に関する同意説明文書および参加同意書に関する資	承認

	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。	
7	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。	承認
8	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 ●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	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 ●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	アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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
11	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 ●contRAst-2 患者様に配布するアイテム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	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 ●リーフレット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	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 ●期間延長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

【開発中止の報告】

議題	報告事項	審議結果
1	関節リウマチ患者者を対象とした adalimumab (D2E7) 非盲検継続投与試験	—
2	関節リウマチ患者者を対象とした adalimumab (D2E7) の自己注射による継続投与試験	—