

第 297 回 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 5 月 27 日 17:40~18:00
開催場所	横浜労災病院 管理棟 3 階 円卓会議室
出席委員名	齋藤 淳、山下 敦志、竹田 誠、青木 元、柴山 修、小笹 浩二、佐藤 勘治、松下 澄子、丹沢 育美、山野 惣平、原 康雄、佐藤 大介、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	富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 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	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ●治験実施計画書、契約期間の変更について治験継続の適格性の観点から審議した。	承認
3	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 ●被験者への支払いに関する資料、治験に係る費用の変更について治験継続の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
4	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 ●治験分担医師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	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 ●Investigator's Brochure、治験薬概要書 (和訳版)、同意説明文書および参加同意書、治験分担医師の変更について治験継続の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	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 ●治験分担医師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
7	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	承認

	<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>	
8	<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"> <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、治験継続の適格性の観点から審議した。</li> </ul>	承認
9	<p>アッ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"> <li>●治験薬概要書、同意説明文書の変更について治験継続の適格性の観点から審議した。</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>	承認
10	<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"> <li>●プレフィルドシリンジ用返却容器の提供について、PROMIS Pain Interference eCOA Tablet Screenshots、PROMIS Sleep Disturbance eCOA Tablet Screenshots の変更について治験継続の適格性の観点から審議した。</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>	承認
11	<p>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</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>	承認
12	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施計画書、治験薬概要書、代諾者用説明文書および同意文書、同意説明文書の補助資料の変更について治験継続の適格性の観点から審議した。</li> </ul>	承認
13	<p>大塚製薬株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした ETC-1002 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●服薬時の注意点の変更について治験継続の適格性の観点から審議した。</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>	承認
14	<p>サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第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>	承認