

## 298回 治験審査委員会

## 会議の記録の概要

開催日時	令和3年6月24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、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、渡邊 政一
欠席委員名	竹田 誠、菅原 安耶、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	<p>高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</p> <p>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</p>	承認
2	<p>アヴィ合同会社の依頼による日本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</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> <p>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</p>	承認
3	<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>●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> <p>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</p>	承認
4	<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>●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> <p>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</p>	承認
5	<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>●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。</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> <p>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</p>	承認
6	<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> <p>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</p>	承認
7	<p>アヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験</p>	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> <li>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>	
8	<p>IQVIA サービス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>●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> <li>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>	承認
9	<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> <li>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>	承認
10	<p>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>●ご注意いただきたい徴候および症状の一覧の変更について報告され、治験継続の観点から審議した。</li> <li>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>	承認
11	<p>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>●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> <li>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>	承認
12	<p>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> <li>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>	承認
13	<p>PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>	承認
14	<p>富士フイ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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul>	承認

#### 【治験終了の報告】

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)	—
2	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	—
3	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	—