

第 303 回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 1 月 27 日 17 : 40 ~ 18 : 00
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、柴山 修、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	青木 元、小笹 浩二、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>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</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
2	<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>	承認
3	<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、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。</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
4	<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> <p>●添付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
5	<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> <p>●治験薬概要書 (英語版)、治験薬概要書 (日本語版)、治験分担医師の変更について治験継続の妥当性と適格性の観点から審議した。</p>	承認
6	<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> <p>●治験実施計画書 (英語版)、治験実施計画書 (日本語版)、ご協力いただくお子さまの代諾者様への説明文書および同意文書、同意説明文書の補助資料 (小冊子)、電子日誌：治験参加者ユーザーガイ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。</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

7	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 ●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
8	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 ●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	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3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。	
10	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 ●治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者の募集手順（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。 ●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

【治験終了の報告】

1	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	—
---	---	---

【開発中止の報告】

1	下部消化管内視鏡検査受診患者における NPO-13 の第Ⅱ相試験	—
---	----------------------------------	---