

第 310 回 治験審査委員会  
会議の記録の概要

|       |  |
|-------|--|
| 開催日時  | 令和 4 年 9 月 15 日 17:40~18:15  |
| 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、小笹 浩二、飯田 明美、富山 絢子、山野 惣平、森田 一大、菅原 安耶、湯前 隆文、渡邊 政一、中里 英之 |
| 欠席委員名 | 青木 元、佐藤 勘治   |

【治験の実施または継続の可否】

| 議題 | 審議事項   | 審議結果 |
|----|--|------|
| 1  | 株式会社アイコン・ジャパン（Grünenthal 社）の依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験<br>●治験実施の妥当性について審議した。                            | 承認   |
| 2  | ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験<br>●治験実施の妥当性について審議した。   | 承認   |
| 3  | 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<br>●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  | 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<br>●治験薬概要書、治験実施計画書、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。<br>●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  | 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<br>●製造販売後臨床試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。<br>●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  | MSD 株式会社の依頼による MK-1654 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験<br>●Greater Gift について報告され、治験継続の妥当性について審議した。<br>●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  | 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<br>●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  | 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<br>●治験実施計画書、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。<br>●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  | 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験<br>●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 |
| 10 | 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 相継続投与試験<br>●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。<br>●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 | 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 | — |
|---|--|---|

#### 【開発中止の報告】

|   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | アステラス製薬株式会社依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用時の CDP870 の第Ⅲ相長期継続試験  | — |
| 2 | アステラス製薬株式会社依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした MTX 非併用時の CDP870 の第Ⅲ相長期継続試験 | — |