

第 271 回 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 30 年 9 月 27 日(木) 17:40～18:10 横浜労災病院 AV 講義室
出席委員名	齊藤 典充、夏目 義明、齋藤 淳、竹田 誠、小笹 浩二、渡辺 映子、丹沢 育美、内田 佳菜子、梅木 勝弘、奥村 香、渡邊 政一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アツ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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 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)</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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン)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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングルルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書(Protocol Clarification Letter)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。</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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ ノボルディスクファーマ株式会社の依頼によるヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした somapacitan (NNC0195-0092)の週1回投与の安全性を検討する実薬対照、第Ⅲa 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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011 の用量反応性試験</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> <p>審議結果:承認</p>

<p>議題⑨ 協和発酵キリン株式会社の依頼による高カルシウム血症患者を対象とした KHK7580 の第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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑩ 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑪ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書および治験実施計画書の改訂に伴う説明文書及び同意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。</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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑫ 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書(本体、添付、別紙1)、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料、その他(同意説明補助資料、小冊子、自己注射のガイダンス)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。</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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑬ 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【迅速審査報告】</b></p> <p>議題① nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験協力者の追加(西暦 2018 年 8 月 30 日(木曜日)実施:承認)</li></ul> <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験協力者の追加(西暦 2018 年 8 月 30 日(木曜日)実施:承認)</li></ul>
---