

第 279 回 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和元年6月27日(木) 17:40～18:10 横浜労災病院 管理棟 3 階 AV 講義室
出席委員名	齊藤 典充、山下 敦志、齋藤 淳、竹田 誠、青木 元、柴山 修、小笹 浩二、丹沢 育美、内田 佳菜子、嶋崎 秀洲、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 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> <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> <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> <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>・治験分担医師の変更について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> <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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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>・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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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>・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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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、治験薬概要書、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。</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> <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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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>

- ・治験分担医師の変更について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。
- ・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。

審議結果:承認

議題⑨ 症候性子宮内膜症患者を対象とした2つの異なる用量の vilaprisan (BAY1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 相試験

- ・治験分担医師、治験協力者の変更について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。
- ・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。

審議結果:承認

議題⑩ がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験  
— トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験 —

- ・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。

審議結果:承認

議題⑪ 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

- ・症例数追加の妥当性について審議した。(迅速審査報告)
- ・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。

審議結果:承認

議題⑫ 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

- ・治験実施計画書、同意説明文書、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。
- ・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。
- ・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。

審議結果:承認

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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。
- ・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。

審議結果:承認

議題⑭ 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験

- ・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。

審議結果:承認

議題⑮ 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

- ・被験者の募集の手順に関する資料について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
- ・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。

審議結果:承認

<p>議題⑯ 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> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書、説明文書・同意文書、服薬日誌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>・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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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成人患者を対象としてバリシチニブの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験終了報告】</p> <p>議題① 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> <p>議題② 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>
--