

第 281 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9月26日(木) 17:40～18:10 横浜労災病院 管理棟 3 階 円卓会議室
出席委員名	齊藤 典充、山下 敦志、齋藤 淳、竹田 誠、小笹 浩二、渡辺 映子、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 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) ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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 ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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 ・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。 ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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 ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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— ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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 ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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 ・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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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— ・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。 審議結果:承認</p>

- 議題⑨ 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
- ・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。
- 審議結果:承認
- 議題⑩ 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。
- 審議結果:承認
- 議題⑪ 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験
- ・同意説明文書・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。
 - ・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。
 - ・迅速審査報告(症例追加)を行った。
- 審議結果:承認
- 議題⑫ 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
- ・Clinical Protocol、治験実施計画書(和訳版)、同意説明文書及び参加同意書、治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。
 - ・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。
- 審議結果:承認
- 議題⑬ 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
- ・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。
- 審議結果:承認
- 議題⑭ 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
- ・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。
 - ・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。
- 審議結果:承認
- 議題⑮ 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。
- ・治験薬概要書、説明文書と同意文書、契約症例数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。
- 審議結果:承認
- 議題⑯ リウマチ患者を対象としたMJK101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。
- 審議結果:承認