

第 283 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11月28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、竹田 誠、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 アツヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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ンチニブと比較する試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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) ・被験者の支払に関する資料の変更、契約期間の延長について報告され、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 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 ・治験薬投与終了時検査時期の決定のご連絡について報告した。 ・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⑤ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ・迅速審査報告(症例追加)を行った。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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 ・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⑧ 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 ・Vilaprisan の臨床試験に関する追加報告について報告した。 ・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>

- 議題⑨ がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験
ー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ー
・治験実施計画書の変更、契約期間の延長について報告され、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 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
- 議題⑪ 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
・被験者募集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。
審議結果:承認
- 議題⑫ 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
・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の募集の手順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。
審議結果:承認
- 議題⑬ 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
・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
・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。
・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 関節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

【治験終了報告】

- 議題① 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

議題② 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