

第 284 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2年1月23日(木)17:40～18:05 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、内田 佳菜子、庄山 武、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 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、契約期間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</p> <p>議題④ 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⑤ 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 ・治験分担医師の追加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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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— ・症例数追加の妥当性について審議した。(迅速審査報告)。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 日本化薬株式会社の依頼による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 ・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。 審議結果:承認</p>

<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>・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⑩ 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>・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⑪ 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>・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 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。</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⑬ サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMJK101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⑭ アツヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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><b>【治験終了報告】</b></p> <p>議題① 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</p> <p>議題② 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者に対するマシテンタン(ACT-064992)の有効性及び安全性を検討する前向き、オープンラベル、単群、多施設共同、第3相試験</p> <p><b>【開発中止報告】</b></p> <p>議題① 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</p>
---