

第 293 回 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 1 月 28 日 17 : 40 ~ 18 : 00
開催場所	横浜労災病院 管理棟 3 階 AV 講義室
出席委員名	齋藤 淳、山下 敦志、竹田 誠、青木 元、柴山 修、佐藤 勘治、松下 澄子、 丹沢 育美、内田 佳菜子、原 康雄、嶋崎 秀州、菅原 安耶、渡邊 政一
欠席委員名	小笹 浩二、中里 英之

【治験の実施または継続の可否】

議題	審議事項	審議結果
1	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による遅発型ポンペ病を対象とした A T B 200/A T 2221 併用療法の第 3 相継続投与試験 ●治験実施の妥当性について審議した。	承認
2	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。	承認
3	ア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 ●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。	承認
4	セオリアファーマ株式会社の依頼による持続又は遅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 ●治験分担医師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。	承認
5	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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。	承認
6	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 ●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。	承認
7	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 ●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。 ●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。	承認

8	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 ●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。	承認
9	アヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験 ●治験実施計画書、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。	承認
10	IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による従来型／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シチニブと比較する試験 ●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。	承認
11	MSD 株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象とした V114 の第Ⅲ相試験 ●治験薬概要書（添付文書）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。	承認
12	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験 ●治験実施計画書、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。	承認

#### 【治験終了の報告】

議題	報告事項	審議結果
1	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	—
2	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	

#### 【開発中止の報告】

議題	報告事項	審議結果
1	小児（15歳以下）のインフルエンザウイルス感染症を対象とした臨床薬理試験	—

#### 【その他の事項】

議題	その他の事項	審議結果
1	治験薬の電子カルテオーダ移行について ●治験薬の電子カルテオーダ移行について審議した。	承認