

第 294 回 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	令和 3 年 2 月 25 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、小笹 浩二、佐藤 勘治、松下 澄子、丹沢 育美、内田 佳菜子、菅原 安耶、渡邊 政一
欠席委員名	原 康雄、嶋崎 秀州、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	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験 ●治験実施の妥当性について審議した。	承認
2	アヅ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
3	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
4	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。	承認
5	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 ●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	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
7	アヅィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ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
8	IQVIA サービシ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	承認

	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。	
9	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 ●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	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ATB200/AT2221併用療法の第3相継続投与試験 ●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。	承認
11	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 ●受託研究費算出内訳書（症例追加）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。	承認

#### 【開発中止の報告】

議題	報告事項	審議結果
1	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたNNC0195-0092の第Ⅲ相試験	—
2	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした somapacitan (NNC0195-0092) の週1回投与の安全性を検討する実薬対照、第Ⅲa相試験	—