

第 233 回治験審査委員会議事録

開催日時 2019年7月22日(月) 16時45分～16時59分
開催場所 医療福祉研究センター 中会議室2
出席者 青柴教授, 池上教授, 古川教授, 東谷講師, 青柳教授, 永瀬准教授, 久留主教授,
大久保教授, 小板橋事務部次長, 菅原副看護部長, 宇津木資材課長, 松本薬剤部長,
山本薬剤師
説明者 川内教授, 岩立さん(日本イーライリリー株式会社)

1. 新規治験申請1件の審議

1) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした

LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験」

【皮膚科, 日本イーライリリー株式会社】

提出された資料にもとづき, 川内教授より説明があり下記について質疑・応答がなされ, 審議した結果, 治験実施を承認した。

- ・ 治験デザイン
- ・ 重篤な有害事象
- ・ 中止基準
- ・ 併用薬
- ・ 同意説明文書と説明文書

2. 新たな安全性情報に関する報告書6件の審議

1) 「nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験ー」

【皮膚科, マルホ株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2019.6.20 報告)等を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

2) 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした

LY3009104 の第Ⅲ相試験(長期)」

【皮膚科, 日本イーライリリー株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2019.6.20 報告)等を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

3) 「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験」

【眼科, 千寿製薬株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2019.6.10, 2019.6.20 報告)等を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

4) 「糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験」

【腎臓内科・代謝内分泌科内科, 協和キリン株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2019.7.1 報告)等を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

5) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした

LY3074828 の第Ⅲ相試験」

【皮膚科, 日本イーライリリー株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2019.6.21 報告)等を資料とし審議した結果, 治験実施の継続を承認した。

6) 「KHK4083 の第Ⅲ相試験」

【皮膚科，協和キリン株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2019.6.25 報告)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。

3. 治験に関する変更申請書 1 件の審議

1) 「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－」

【皮膚科，マルホ株式会社】

治験に関する変更申請書(2019.6.20，2019.7.4 報告)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。

変更箇所： 治験実施計画書
治験薬概要書
治験分担医師

[報告事項]

1. 治験終了報告書が下記 1 件提出され，各委員了承した。

1) AGN-150998 (アラガン・ジャパン株式会社) ～加齢黄斑変性症治療剤

[議事録について]

第 231 回の委員会の記事録に対して訂正等の連絡がなかったため承認をし，
第 232 回の委員会の議事録について訂正があれば，次回の委員会までに事務局に
連絡することとした。