

第 227 治験審査委員会議事要旨

開催日時 2019 年 1 月 21 日(月) 16 時 45 分～16 時 52 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，本多教授，池上教授，青柳教授，久留主教授，大久保教授，
小坂橋事務部次長，菅原副看護部長，宇津木資材課長，松本副薬剤部長，
山本薬剤師

1. 新たな安全性情報に関する報告書 8 件の審議

1) 「滲出性加齢黄斑変性患者を対象とした

Abicipar Pegol(AGN-150998)の安全性及び有効性の第Ⅲ相試験」
【眼科，アラガン・ジャパン株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2018.11.1, 2018.11.13, 2018.12.4, 2018.12.17,
2018.12.21 報告)，重篤な有害事象に関する報告書(2018.12.17 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) 「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による

非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第Ⅲ相試験」
【内科(消化器)，ギリアド・サイエンシズ株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2018.12.27 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) 「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】

安全性情報等に関する報告書(2018.12.27 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) 「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」

【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(2018.12.14 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(2018.12.14 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) 「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(2018.12.19 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。

7) 「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」

【内科(腎臓)・内科(代謝内分泌科)，協和発酵キリン株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2018.12.25 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。

- 8) 「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(2018.12.21 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。

2. 治験に関する変更申請書 3 件の審議

- 1) 「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による
非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第Ⅲ相試験」
【内科(消化器)，ギリアド・サイエンシズ株式会社】
治験に関する変更申請書(2018.12.18)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 : 治験責任医師
治験分担医師
同意説明文書・同意書
治験参加カード

- 2) 「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」
【内科(腎臓)・内科(代謝内分泌科)，協和発酵キリン株式会社】
治験に関する変更申請書(2018.12.26)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 : 目標被験者数の変更(症例数追加)

- 3) 「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】
治験に関する変更申請書(2018.12.18)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 : Slate subjectfacing screenshot 変更

[報告事項]

1. 迅速審査結果報告

- 1) 「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による
非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第Ⅲ相試験」
【内科(消化器)，ギリアド・サイエンシズ株式会社】
治験に関する変更申請書(2018.12.18)等を資料とし迅速審議した結果，
治験実施継続を承認した。

変更箇所 : 治験責任医師
治験分担医師
同意説明文書・同意書
治験参加カード

[議事録について]

第 225 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 226 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。