

第 231 回治験審査委員会議事要旨

開催日時 2019年5月20日(月) 16時47分～16時54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, 青柳教授, 永瀬准教授, 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5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】

重篤な有害事象に関する報告書(2019.4.15 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) 「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(2019.4.25 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) 「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(2019.4.22 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(Bardoxolne methyl)の第Ⅲ相試験」

【腎臓内科・代謝内分泌内科, 協和発酵キリン株式会社】

安全性情報等に関する報告書(2019.4.15 報告), 重篤な有害事象に関する報告書
(2019.4.9 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(2019.4.26 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) 「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】

治験に関する変更申請書(2019.5.7 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

- 2) 「糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolne methyl)の第Ⅲ相試験」
【腎臓内科・代謝内分泌内科，協和発酵キリン株式会社】

治験に関する変更申請書(2019.4.25 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。

変更箇所： 治験実施計画書
説明・同意文書

- 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(2019.4.25 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。

変更箇所： 治験実施計画書
治験薬概要書

3. 治験実施状況報告書 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相試験」
【皮膚科，日本イーライリリー株式会社】

治験実施状況報告書(2019.4.24 報告)を資料とし審議した結果，治験実施の継続を
承認した。

[報告事項]

1. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が下記 1 件提出され，各委員了承した。
1) nemolizumab(マルホ株式会社)～アトピー性皮膚炎治療剤

[議事録について]

第 229 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 230 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。