

第 241 回治験審査委員会議事録

開催日時 2020 年 5 月 18 日(月) 16 時 45 分～17 時 03 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, 永瀬准教授, 大久保教授, 長南教授,
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
説明者 川内教授

1. 新規治験申請 2 件の審議

- 1) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による
汎発性膿疱性乾癬患者を対象とした BI 655130 の第Ⅲ相長期延長試験」
- 2) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による
汎発性膿疱性乾癬の既往がある患者を対象とした BI 655130 の第Ⅱb 相試験」
【皮膚科, 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】

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・応答がなされた。
審議した結果、治験実施を承認した。

- ・試験デザイン
- ・緊急時の処置
- ・当院での被験者予定数

2. 新たな安全性情報に関する報告書 5 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】
安全性情報等に関する報告書(2020.2.19, 2020.3.19, 2020.4.16 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) 「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(2020.2.26, 2020.3.25, 2020.4.17, 2020.4.23 報告),
重篤な有害事象に関する報告書(2020.3.25, 2020.3.30 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(2020.2.21, 2020.3.19, 2020.4.21 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。
- 4) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2020.2.21, 2020.3.19, 2020.4.21 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。

- 5) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発性膿疱性乾癬患者を
対象とした BI 655130 の第Ⅱ相試験」
【皮膚科，日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】
安全性情報等に関する報告書(2020.2.20, 2020.3.9, 2020.3.25, 2020.4.7,
2020.4.22 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。

3. 治験に関する変更申請書 5 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(2020.2.26, 2020.3.27, 2020.4.28 申請)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
治験実施計画書補遺
治験薬概要書
同意説明文書と同意文書
治験参加カード
被験者への支払いに関する資料
治験分担医師・治験協力者リスト
運用ガイダンスについてのレター
治験実施期間

- 2) 「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(2020.4.20 申請)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： 治験分担医師・治験協力者リスト

- 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相長期継続試験」
【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(2020.4.20 申請)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： 治験分担医師・治験協力者リスト
治験手順ガイダンスについてのレター

- 4) 「KHK4083 の第Ⅲ相試験」
【皮膚科，協和キリン株式会社】

治験に関する変更申請書(2020.4.27 申請)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
説明・同意文書
治験分担医師・治験協力者リスト

- 5) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発性膿疱性乾癬患者を
対象とした BI 655130 の第Ⅱ相試験」
【皮膚科，日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】
治験に関する変更申請書(2020.3.31, 2020.4.23 申請)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：同意説明文書
治験実施計画書

4. 治験実施状況報告書 1 件の審議

- 1) 「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】
治験実施状況報告書(2020.3.24 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。

[報告事項]

1. 治験終了報告書が下記 2 件提出され，各委員了承した
- 1) nemolizumab～アトピー性皮膚炎治療剤
 - 2) SJP-0133～加齢黄斑変性症治療剤

[議事録について]

第 239 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 240 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。