

第 246 回治験審査委員会議事録

開催日時 2020年10月19日(月) 16時45分～17時00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,
大西事務部次長, 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
オブザーバー 渋川さん, 細沼さん(株式会社メディサイエンスプランニング)

1. 新規治験申請1件の審議

1) 「nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験」

【皮膚科, マルホ株式会社】

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。

- ・併用禁止薬剤 (ワクチンについて)
- ・併用薬剤 (ステロイド外用薬)
- ・投与方法 (自己投与について)
- ・COVID-19 に対する措置対応
- ・有害事象

2. 新たな安全性情報に関する報告書7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(2020.9.25)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(2020.9.28), 重篤な有害事象に関する報告書
(2020.9.16[2件])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(2020.9.23)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(2020.9.23)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(2020.8.28)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) 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」
【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(2020.8.28，2020.9.29)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) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2020.8.28，2020.9.29)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 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(2020.10.1)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： 治験薬概要書
同意説明文書
契約内容（治験から製造販売後臨床試験へ移行予定）
- 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(2020.9.25)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
- 3) 「Samsung Bioepis の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした
SB15 の第Ⅲ相試験」
【眼科，パレクセル・インターナショナル株式会社】
治験に関する変更申請書(2020.9.25)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

〔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) BI 655130 (0013 試験) (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
～汎発型膿疱性乾癬治療剤
 - 2) KHK4083 (協和キリン株式会社) ～アトピー性皮膚炎治療剤
2. 開発の中止等に関する報告書が下記 1 件提出され，各委員了承した。
- 1) NZ-687 (日本臓器製薬株式会社) ～帯状疱疹後神経痛治療剤

〔議事録について〕

第 244 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 245 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。