

第 251 回治験審査委員会議事録

開催日時 2021 年 3 月 15 日(月) 16 時 42 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, 長南教授,
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 横山さん (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中等症から重症のアトピー性皮膚炎の
日本人患者を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験」
【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・応答がなされた。
審議した結果、治験実施を承認した。
 - ・治験デザイン
 - ・投与方法 (自己注射開始時期)
 - ・レスキュー治療
 - ・治験中止・脱落の基準
 - ・目標被験者数 (17 歳以下について)
 - ・選択基準 (被験者の年齢)
 - ・重篤な有害事象

2. 新たな安全性情報に関する報告書 8 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(2021.2.24)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(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(2021.2.25), 重篤な有害事象に関する報告書(2021.3.1)
等を資料とし審議した結果、治験実施の継続を承認した。
- 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】
安全性情報等に関する報告書(2021.2.19)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(2021.2.25)等を資料とし審議した結果、
治験実施の継続を承認した。

- 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(2021.2.25)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
- 6) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2021.2.12，2021.2.24)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) 「協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 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(2021.2.19)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) 「nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/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(2021.2.5，2021.2.19)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 4 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】
治験に関する変更申請書(2021.2.26)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： 治験薬概要書
同意説明文書
- 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】
治験に関する変更申請書(2021.2.25)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： 被験者の募集に関する資料
- 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(2021.2.25)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： 同意説明文書
Eylea 製品概要

4) 「ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験」
【消化器内科，ファイザー株式会社】

治験に関する変更申請書(2021.2.24)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
治験参加カード

〔議事録について〕

第 249 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 250 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。