

## 第 252 回治験審査委員会議事録

開催日時 2021 年 4 月 19 日(月) 16 時 45 分～17 時 05 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, 平山教授, 大久保教授,  
長南教授, 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 東教授  
オブザーバー 都木さん (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早期症候性アルツハイマー病を  
対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験」  
【メンタルヘルス科, 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、東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。
  - ・選択基準
  - ・有効性の評価項目及び期待される効果について
  - ・重篤な有害事象
  - ・PET スキャンの施設について
  - ・以前に治験を実施していた薬剤との違いについて

### 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(2021.3.25)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(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(2021.3.23), 重篤な有害事象に関する報告書(2021.3.16)  
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(2021.3.19)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(2021.3.30)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) 「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(2021.3.4, 2021.3.17, 2021.3.25, 2021.4.2)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) 「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(2021.3.22)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) 「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(2021.3.2, 2021.3.17, 2021.3.31)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 6 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(2021.3.10, 2021.4.4)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  
治験分担医師
- 2) 「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(2021.3.30)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： eCOA Device Label  
Quick Reference Guide  
患者さんの手引き モバイルデバイスの入力方法
- 3) 「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】  
治験に関する変更申請書(2021.4.2)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
- 4) 「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】  
治験に関する変更申請書(2021.4.2)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

- 5) 「Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした  
SOK583A1 の第Ⅲ相試験」  
【眼科，サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社】  
治験に関する変更申請書(2021.4.1)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： SOK583A12301 の治験について 説明文書と同意書  
治験実施計画書  
治験薬概要書  
治験分担医師  
アイリーア製品概要

- 6) 「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】  
治験に関する変更申請書(2021.4.2)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

#### 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(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】  
治験実施状況報告書(2021.3.11)等を資料とし審議した結果，  
治験実施の継続を承認した。

#### [議事録について]

第 250 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 251 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。