

第 253 回治験審査委員会議事録

開催日時 2021年5月17日(月) 16時47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, 古川教授, 鈴木教授, 青柳教授, 永瀬准教授,
平山教授, 大久保教授, 大西事務部次長, 宇津木資材課長, 松本薬剤部長,
山本薬剤師
説明者 平山教授

1. 新規治験申請1件の審議

- 1) 「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による既治療のそう痒症を有する
血液透析患者を対象としたMR13A9の第Ⅲ相試験」
【腎臓内科, キッセイ薬品工業株式会社】
提出された資料にもとづき、平山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
 - ・有害事象

2. 新たな安全性情報に関する報告書9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(2021.4.26)等を資料とし審議した結果、
治験実施の継続を承認した。
- 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(2021.4.19, 2021.4.23), 重篤な有害事象に関する報告書
(2021.4.19)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) 「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(2021.4.19)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(2021.4.28)等を資料とし審議した結果、
治験実施の継続を承認した。
- 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(2021.4.15, 2021.4.23)等を資料とし審議した結果、
治験実施の継続を承認した。

- 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(2021.4.22)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(2021.4.14，2021.4.28)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
- 8) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2021.4.27)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
- 9) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2021.4.30)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。

3. 治験に関する変更申請書 4 件の審議

- 1) 「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(2021.4.28)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
変更箇所： Summary of Product Characteristics for Eylea
- 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(2021.4.28)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
変更箇所： 治験薬概要書 PF-06865571
被験者募集業務概要
募集ページ情報
C2541013 ポスター
C2541013 リーフレット
- 3) 「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(2021.4.27)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： 治験に係る健康被害補償制度の概要

- 4) 「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】

治験に関する変更申請書(2021.4.26)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： 治験実施計画書別冊
同意文書，説明文書
治験薬概要書
被験者への支払いに関する資料
I5T-MC-AACI 試験におけるアミヴィッド®静注の使用について

4. 治験実施状況報告 4 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」
【皮膚科，日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】
治験実施状況報告書(2021.4.15)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) 「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】
治験実施状況報告書(2021.4.26)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
- 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】
治験実施状況報告書(2021.4.28)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
- 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】
治験実施状況報告書(2021.4.26)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。

[議事録について]

第 251 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 252 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。