

第 256 回治験審査委員会議事録

開催日時 2021 年 8 月 16 日(月) 16 時 45 分～16 時 52 分
開催場所 医療福祉研究センター 中会議室 1
出席者 青柴教授, 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

1. 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(2021.7.27)等を資料とし審議した結果,
治験実施の継続を承認した。
- 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(2021.7.27)等を資料とし審議した結果,
治験実施の継続を承認した。
- 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(2021.7.19)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) 「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(2021.7.12)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) 「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(2021.7.21)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) 「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】
安全性情報等に関する報告書(2021.7.7, 2021.7.28)等を資料とし審議した結果,
治験実施の継続を承認した。
- 7) 「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(2021.7.13)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(2021.7.14， 2021.7.29)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。

2. 治験に関する変更申請書 5 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】
治験に関する変更申請書(2021.7.26)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
治験薬概要書追補版
- 2) 「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(2021.7.21， 2021.8.2)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： アイリーア製品概要
治験分担医師
- 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(2021.7.30)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： 治験実施計画書
治験実施期間
- 4) 「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，サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社】
治験に関する変更申請書(2021.8.2)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) 「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(2021.7.30)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： Donanemab(LY3002813)治験薬概要書
AV-45 Synthesizer 治験機器概要書
AV-1451 Synthesizer 治験機器概要書
同意説明文書と同意文書
アミヴィッド静注添付文書

〔報告事項〕

1. 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) LY3009104（日本イーライリリー株式会社株式会社）～アトピー性皮膚炎治療剤
2. その他
 - 1) LY3650150[レブリキズマブ]（日本イーライリリー株式会社株式会社）～アトピー性皮膚炎治療剤
・IRB で承認されていない同意説明文書で同意を取得した事例についての報告があり、各委員了承した

〔議事録について〕

第 254 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 255 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。