

第 257 回治験審査委員会議事録

開催日時 2021 年 9 月 13 日(月) 16 時 46 分～17 時 01 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, 本多教授, 池上教授, 永瀬准教授, 平山教授, 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 久門さん (エイツーヘルスケア株式会社)

1. 新規治験申請 2 件の審議

1) 「日本たばこ産業株式会社による尋常性乾癬患者対象の
JTE-061 クリーム の第Ⅲ相長期試験」

2) 「日本たばこ産業株式会社によるアトピー性皮膚炎患者対象の
JTE-061 クリーム の第Ⅲ相長期試験」
【皮膚科, 日本たばこ産業株式会社】

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。

- ・作用機序
- ・レスキュー薬の使用について
- ・有効性

2. 新たな安全性情報に関する報告書 8 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】

安全性情報等に関する報告書(2021.8.19)等を資料とし審議した結果、
治験実施の継続を承認した。

2) 「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(2021.8.18)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】

安全性情報等に関する報告書(2021.8.4, 2021.8.18, 2021.8.26)等を資料とし
審議した結果、治験実施の継続を承認した。

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】

安全性情報等に関する報告書(2021.8.26)等を資料とし審議した結果、
治験実施の継続を承認した。

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(2021.8.19)等を資料とし審議した結果、
治験実施の継続を承認した。

- 6) 「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(2021.8.4，2021.8.11，2021.8.25)等を資料とし
審議した結果，治験実施の継続を承認した。
- 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(2021.8.16)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
- 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(2021.8.26)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. 治験に関する変更申請書 3 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Ⅱ b 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(2021.8.26)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
治験薬概要書
同意説明文書
- 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(2021.8.27)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： NASH リスク評価検査：フロー
募集ページ情報
NASH リスク検査募集ページ
- 3) 「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(2021.8.23)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
変更箇所： 同意説明文書と同意文書
治験参加カード
治験ガイド

4. 治験実施状況報告書 1 件の審議

- 1) 「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】

治験実施状況報告書(2021.8.20)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。

〔報告事項〕

1. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が
下記 2 件提出され，各委員了承した。
 - 1) BI 655130 (0027 試験) (日本ベ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) PF-06865571 / PF-05221304 (ファイザー株式会社) ～非アルコール性脂肪肝炎

〔議事録について〕

第 255 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 256 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。