

第 258 回治験審査委員会議事録

開催日時 2021 年 10 月 18 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 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(2021.9.21)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
- 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(2021.9.27)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(2021.9.16)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
- 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(2021.8.30，2021.9.29)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
- 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(2021.9.16)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
- 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(2021.9.22)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(2021.9.8，2021.9.17，2021.9.29)等を資料とし
審議した結果，治験実施の継続を承認した。

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(2021.8.27，2021.9.10，2021.9.28)等を資料とし
審議した結果，治験実施の継続を承認した。

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(2021.9.9，2021.9.24)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. 治験に関する変更申請書 4 件の審議

1) 「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】
治験に関する変更申請書(2021.9.27)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： 治験薬概要書

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(2021.9.30)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
治験前評価参加に関する同意説明文書・同意書
治験参加に関する同意説明文書・同意書
治験参加カード

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(2021.8.31)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。
変更箇所： Dear Doctor Letter

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(2021.9.30)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： 同意説明文書と同意文書

3. 治験実施状況報告書 2 件の審議

1) 「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】

治験実施状況報告書(2021.9.17)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) 「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】

治験実施状況報告書(2021.10.1)等を資料とし審議した結果，
治験実施の継続を承認した。

[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 1 件提出され，各委員了承した。

1) BI 655130 (0027 試験) (日本ベー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～

[議事録について]

第 256 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 257 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。