

第 260 回治験審査委員会議事の概要

開催日時 2021 年 12 月 20 日(月) 16 時 58 分～17 時 07 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, 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, 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 11 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等にもとづき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
- 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・代謝内分泌内科, 協和キリン株式会社】
安全性情報等に関する報告書等にもとづき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
平山委員, 永瀬委員, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 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等にもとづき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 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等にもとづき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
松本委員, 山本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 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等にもとづき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
松本委員, 山本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 6) 「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等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
本多委員，松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 7) 「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等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
- 8) 「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等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
- 9) 「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】
安全性情報等に関する報告書等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 10) 「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プリキズマブの第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等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 11) 「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等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
【審査結果】全会一致で承認
松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

2. 治験に関する変更申請書 6 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等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験実施期間の延長【審査結果】全会一致で承認
松本委員，山本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 2) 「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等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験薬概要書の変更【審査結果】全会一致で承認
- 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等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 症例数の追加
 - ・ 被験者の支払いに関する資料の変更【審査結果】全会一致で承認
松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 4) 「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等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験ガイドの変更
 - ・ 使用説明書（自宅での投与用）の変更【審査結果】全会一致で承認
松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 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等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験実施計画書の変更
 - ・ 患者さんへ 同意説明文書と同意文書の変更
 - ・ 治験に参加される患者さんの協力の方へ 同意説明文書と同意文書の変更
 - ・ 補足レター
 - ・ 被験者への支払いに関する資料の変更【審査結果】全会一致で承認
松本委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 6) 「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】
治験に関する変更申請書等にもとづき，引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。
- ・ 治験薬概要書の変更
【審査結果】 全会一致で承認
- 平山委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

[議事録について]

第 258 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 259 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。