

第 261 回治験審査委員会議事の概要

開催日時 2022 年 1 月 24 日(月) 16 時 50 分～17 時 00 分
開催場所 総務課前会議室
出席者 青柴教授, 本多教授, 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, 菅原看護部長, 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) 「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
- 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
- 3) 「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
- 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) 「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

- 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
- 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
- 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
- 9) 「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】
 重篤な有害事象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 4 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】
 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。
 ・ 同意説明文書と同意文書の変更
 ・ 治験薬概要書の変更
 ・ バリシチニブ添付文書改訂
 ・ 被験者向けレターの追加
【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】
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
・説明・同意文書の変更
【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) 「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。
・治験薬概要書の変更
・Summary of Product Characteristics for Eylea の変更
【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
- 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。
・治験参加カードの変更
【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

[議事録について]

第 259 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 260 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。