

## 第 266 回治験審査委員会議事の概要

開催日時	2022 年 6 月 20 日(月) 16 時 45 分～16 時 55 分
開催場所	医療福祉研究センター 中会議室 2
出席者	青柴教授, 本多教授, 池上教授, 平山教授, 大久保教授, 長南教授, 大西事務部次長, 菅原看護部長, 宇津木資材課長, 松本薬剤部長, 山本薬剤師
欠席者	古川教授, 鈴木教授, 青柳教授, 高本准教授

### 1. 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, 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  
汎発性膿疱性乾癬患者を対象とした BI 655130 の第Ⅲ相長期延長試験」  
【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
- 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) 「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】  
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  
本多副委員長, 池上委員, 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
- 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

## 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(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，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) 「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。

- ・ Protocol Administrative Change Letter の追加

【審査結果】全会一致で承認

本多副委員長，池上委員，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) 「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。

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 同意説明文書の変更
- ・ 妊娠した方のための妊娠の追跡調査に関する同意説明文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更
- ・ アイリーア製品概要の変更

【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) 「Altos Biologics Inc.から依頼の第 3 相試験 (ALTERA)」

【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。

- ・ 同意説明文書の変更

【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. 治験実施状況報告書 1 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

汎発性膿疱性乾癬患者を対象とした BI 655130 の第Ⅲ相長期延長試験」

【皮膚科，日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社】

治験実施状況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

〔報告事項〕

1. 治験終了報告書が下記 2 件提出され，各委員了承した。

- 1) SB15 (パレクセル・インターナショナル株式会社) ～加齢黄斑変性症治療剤
- 2) mirikizumab (日本イーライリリー株式会社) ～乾癬治療剤

2. 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) BI655130 (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 264 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 265 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。