

第 269 回治験審査委員会議事の概要

開催日時	2022 年 10 月 17 日(月) 16 時 53 分～17 時 06 分
開催場所	医療福祉研究センター 中会議室 2
出席者	本多教授, 池上教授, 平山教授, 青柳教授, 高本准教授, 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	青柴教授, 古川教授, 鈴木教授

1. 新たな安全性情報に関する報告書 7 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) 「nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験ー比較/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, 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
- 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】
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
- 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】
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

- 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】

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

平山委員は，当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

- 7) 「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」
【皮膚科，日本たばこ産業株式会社】

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

2. 治験に関する変更申請書 6 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。

- ・患者さん日誌，治験参加カード追加（継続投与パート分）
- ・治験実施計画書変更
- ・説明文書および同意文書変更
- ・治験薬概要書変更
- ・治験参加カード変更
- ・被験者への支払いに関する資料変更
- ・『RTA402 開発の最新状況の御報告と継続投与パートへの移行に関して』追加

【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】

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。

- ・治験薬概要書変更
- ・治験実施計画書変更
- ・説明・同意文書変更

【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

- 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】
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。
・ 治験薬概要書変更
・ 治験実施計画書変更
【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) 「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。
・ 治験実施計画書変更
・ 同意説明文書変更
・ 追加のバイオマーカー研究に関する同意説明文書追加
【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。
・ 治験期間延長
・ 同意説明文書と同意文書の変更
・ 治験薬概要書変更
・ 『I5T-MC-AACI 試験における PDR ファーマ株式会社製造治験薬の使用について』
のレター発行
・ 『国内追加事項を記載する文書』の発行
【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) 「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。
・ 症例数追加
【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. 治験実施状況報告書 5 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
- 2) 「nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験ー比較/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
- 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」
【皮膚科, 日本たばこ産業株式会社】
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
- 5) 「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】
治験実施状況報告書(2022.9.6)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

[報告事項]

- 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】
・『治験薬不良品のご報告及び今後の対応について』のレター発行

[議事録について]

第 267 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 268 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。