

## 第 273 回治験審査委員会議事の概要

開催日時	2023 年 2 月 20 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 2
出席者	青柴教授, 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, 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, 大西事務部次長

### 1. 新たな安全性情報に関する報告書 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】  
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
- 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) 「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
- 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
- 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) 「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】

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5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
- ・ 治験実施計画書補遺の追加
- ・ 説明・同意文書の追加
- ・ 被験者への支払いに関する資料の追加
- ・ 治験実施期間の延長

【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) 「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。

- ・ 治験実施期間の延長
- ・ 治験分担医師の変更

【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。

- ・ 同意説明文書と同意文書の変更
- ・ 治験薬概要書の変更

【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

5) 「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。

・治験分担医師の変更

【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

3. 治験実施状況報告書1件の審議

1) 「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

〔議事録について〕

第271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272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。