

第 279 回治験審査委員会議事の概要

開催日時	2023 年 8 月 21 日(月) 16 時 02 分～16 時 21 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, 青柳教授, 池上教授, 川内教授, 高本准教授, 平山教授, 大久保教授, 長南教授, 菅原看護部長, 大須賀事務部次長, 宇津木資材課長, 松本薬剤部長, 山本薬剤師
欠席者	鈴木教授
オブザーバー	高本さん (IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社)

1. 新規治験申請 2 件の審議

1) 「協和キリン株式会社の依頼による

成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験」
【皮膚科, 協和キリン株式会社】

川内教授より概要の説明があり, 治験実施計画書等の内容について議論し, 治験実施の妥当性について審議した。

【審査結果】全会一致で承認

川内委員, 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) 「HCVHBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象とした

ホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第Ⅱ相)」
【消化器内科, 大原薬品工業株式会社】

池上教授より概要の説明があり, 治験実施計画書等の内容について議論し, 治験実施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, 池上教授, 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. 新たな安全性情報に関する報告書 3 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】

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

川内委員, 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) 「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

3) 「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

3. 治験に関する変更申請書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。

・ BI 655130 プレフィルドシリンジ取扱説明書追加

【審査結果】全会一致で承認

川内委員, 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. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が下記2件提出され, 各委員了承した。

1) BI655130 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社) (0025 試験)

～汎発型膿疱性乾癬治療剤[2件]

[議事録について]

第277回の委員会の議事録に対して訂正等の連絡がなかったため承認をし, 第278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。