

第 281 回治験審査委員会議事録

開催日時 2023 年 10 月 30 日(月) 15 時 44 分～15 時 53 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, 川内教授, 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 池上教授, 鈴木教授, 高本准教授, 平山教授

1. 新たな安全性情報に関する報告書 4 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(2023.9.28)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。

・特に問題なし

【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(2023.9.15, 2023.10.2)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。

・特に問題なし

【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) 「協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を

対象とした AMG 451 単剤療法の第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(2023.9.26)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。

・特に問題なし

【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

4) 「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】

安全性情報等に関する報告書(2023.9.6, 2023.9.26)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。

・特に問題なし

【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. 治験に関する変更申請書 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(2023.9.29)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
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

[報告事項]

1. 治験終了報告書が下記 1 件提出され，各委員了承した。
 - 1) RTA 402 (協和キリン株式会社)
2. 開発の中止等に関する報告書が下記 2 件提出され，各委員了承した。
 - 1) MR13A9 (キッセイ薬品工業株式会社)
 - 2) NZT-235 (日本臓器製薬株式会社)

[議事録について]

第 279 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 280 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。