

## 第 296 回治験審査委員会議事の概要

開催日時	2025 年 1 月 20 日(月) 16 時 07 分～16 時 20 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, 高本准教授, 池上教授, 川内教授, 平山教授, 大久保教授, 長南教授, 渡辺総務課長, 宇津木資材課長, 松本薬剤部長, 山本薬剤師
欠席者	菅原看護部長

### 1. 新たな安全性情報に関する報告書 6 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) 「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, 松本委員は, 当該治験に関与するため審議及び採決に不参加
- 4) 「HCV・HBV 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】  
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  
本多委員長, 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) 「ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象とした  
PF-06651600 (リトレンチニブ) の第Ⅲ相試験」  
【皮膚科, ファイザー株式会社】  
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  
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

6) 「原発性 IgA 腎症患者を対象とした RO7434656 の第Ⅲ相試験」

【腎臓内科，中外製薬株式会社】

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. 治験に関する変更申請書 4 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。

・アミヴィッド静注添付文書の変更

【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

2) 「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】

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

・説明文書及び同意文書の変更

・治験参加カードの変更

【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

3) 「HCV・HBV 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】

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

・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更

・治験実施期間の延長

【審査結果】全会一致で承認

本多委員長，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

4) 「末期腎不全患者を対象とした CSL300 の二重盲検第 3 相試験」

【腎臓内科，CSL ベーリング株式会社】

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。

・被験者の募集の手順に関する資料の追加

【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

### 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

#### [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 1 件提出され，各委員了承した。

- 1) BI655130(Spesolimab) (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)  
～汎発性膿疱性乾癬治療剤

#### [議事録について]

第 294 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 295 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。