

第280回 東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年9月26日(木) 17:20～17:52 東京医科大学八王子医療センター 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>進藤、神保、尾田、北山、吉元、鳥羽、土岐、遠山、田辺、三浦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】議題          エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第 相試験          ・同意説明文書の改訂 第2版(2019年8月21日)          ・同意説明文書(アミロイドPET検査)の改訂 第2版(2019年8月21日)          ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告          以上に基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。          審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題          日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象としたBI 655130の第 相試験          ・治験実施計画書の改訂 第3.0版(2019年7月5日)          ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告          以上に基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。          審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題          日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第 相長期継続試験          ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告          以上に基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。          審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題          中外製薬(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFaricimabの第 相試験          ・PROTOCOLの改訂 Version3(2019年6月20日)          ・治験実施計画書の改訂 第3版(2019年7月26日)          ・治験実施計画書国内追加事項の改訂 第3.0版(2019年7月26日)          ・同意説明文書の改訂 第2版(2019年9月4日)          ・治験参加カードの改訂 Ver.2          以上に基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。          審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題          ノバルティスファーマ(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第 相試験          ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告          以上に基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。          審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題          協和発酵キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の第 相試験          ・治験薬概要書の改訂 Global第6版邦訳(2019年4月24日)          ・治験薬概要書 補遺版の改訂 Global第6版-1(2019年8月5日)          ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告          以上に基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。          審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題          エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第 相試験          ・重篤な有害事象に関する報告 第2報、第3報          ・治験薬概要書の改訂 第4版(2019年7月4日)</p>

- ・ BEAM301/302\_Global DIL Cognition\_06Aug2019
- ・ BEAM301/302\_Global DIL FDA PCH\_14Aug2019
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬および当該治験機器で発生した重篤な副作用報告

以上に基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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第 相試験

- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

千寿製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第 相試験

- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

マルホ(株)の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第 相試験 - 比較/長期継続投与試験 -

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

ノバルティスファーマ(株)の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象にしたラニビズマブ第 相試験

- ・ 重篤な有害事象に関する報告 第1報(2件)

以上に基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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂 第7.1版(2019年6月20日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第15版(2019年6月18日)
- ・ 同意説明文書(患者さんへ)の改訂 第5.0版(2019年8月1日)
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂 第7.1版(2019年6月20日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第15版(2019年6月18日)
- ・ 同意説明文書(患者さんへ)の改訂 第5.0版(2019年8月1日)
- ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

以上に基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。

審議結果：承認

その他

【報告事項】

- ・ 治験審査委員会委員増員の報告
- ・ 治験終了(中止)報告：BN29553(中外製薬(株))
- ・ 製造販売承認取得報告：GGS(帝人ファーマ(株))
- ・ 治験依頼者の代表者変更報告：LY3074828,LY3074828長期(日本イーライリリー(株))

	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験課題名の変更報告：R06867461(中外製薬株)</li><li>・ モニタリング報告18件</li></ul>
特記事項	以上、書式12による審議2件、1治験、書式13による審議2件、1試験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議7件、7治験、書式16による審議31件、11験の審議事項計43件、13治験、治験終了報告1件、1治験、製造販売承認取得報告1件、1試験、報告事項2件、2試験、モニタリング報告18件、8試験の報告事項であった。