

開催日時	2020年1月23日(木) 17:00~17:38
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 特別会議室
出席委員名	進藤、梅林、神保、尾田、北村、吉元、鳥羽、土岐、田辺、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】議題  ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるbiologic DMARDによる治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象としたfilgotinibの第 相試験  ・新規試験申請  分担医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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  ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるbiologic DMARDによる治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎患者を対象としたfilgotinibの第 相試験  ・新規試験申請  分担医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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)の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258の第相試験  ・分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請  ・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の非盲検長期第 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  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  ・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  ・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  ・同意説明文書の改訂 第4版(2019年11月7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  中外製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第 相試験  ・分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請  ・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</p>

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)の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第 相試験

- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 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

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

- ・ 重篤な有害事象に関する報告 2報告
- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 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

協和キリン(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

- ・ 治験実施計画書 第3版(2019年11月5日)
- ・ 治験実施計画書 第3.1版(2019年11月6日)
- ・ 治験薬概要書Global 第6.1版邦訳(2019年10月24日)
- ・ 同意説明文書 第4版(2019年12月11日)
- ・ 治験参加カード 第3.0版(2019年12月11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

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

- ・ 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

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

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ズマブ第 相試験

- ・ 重篤な有害事象に関する報告 1報告
- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 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

	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告：M525101-01（マルホ(株)）</li> <li>・ CROの代表署名者変更報告：LY3074828, LY3074828長期（IQVIAサービシーズ ジャパン(株)）</li> <li>・ 治験についてのレター報告：E2609（エーザイ）</li> <li>・ モニタリング報告33件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議2件、2試験、書式12による審議2件、1治験、書式13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35件、15治験の審議事項計47件、17治験、終了報告1件、1治験、その他報告2件、3治験、モニタリング報告33件、15試験、計36件の報告事項であった。</p>