

開催日時	2020年2月27日(木) 17:10~17:42
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、一和多、梅林、神保、尾田、北村、吉元、鳥羽、土岐、遠山、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 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による汎発型膿疱性乾癬の既往がある患者を対象としたBI 655130-0027の第 b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 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による汎発型膿疱性乾癬のある患者を対象としたBI 655130-0013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 ・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 MSD(株)の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験 ・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 ・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</p>

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
 ・ 治験実施計画書国内追加事項の改訂 第2.0版(2020年1月22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

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

- ・ 重篤な有害事象に関する報告 2報告
- ・ 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

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

- ・ 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

- ・ 重篤な有害事象に関する報告 1報告
- ・ 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 1報告
- ・ 添付文書の改訂 ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL第10版(2019年4月)
- ・ 添付文書の改訂 ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL第11版(2019年11月)
- ・ 添付文書の改訂 ルセンティス硝子体内注射キット10mg/mL第4版(2019年4月)
- ・ 添付文書の改訂 ルセンティス硝子体内注射キット10mg/mL第5版(2019年11月)

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】

- ・ モニタリング報告12件

特記事項

以上、書式3による審議2件、2試験、書式12による審議3件、2治験、書式13による審議1件、1試験、書式11による審査1件、1治験、書式10による審議2件、2治験、書式16による審議10件、10治験の審議事項計21件、13治験、モニタリング報告12件、11試験、計12件の報告事項であった。