

開催日時	2020年3月26日(木) 17:00~17:37
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、北村、吉元、土岐、遠山、田辺
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①  バイエル薬品(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第II/III相試験  ・新規試験申請  責任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②  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IIb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③  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  ・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④  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III相試験  ・治験実施計画書別冊の改訂 第2.0版(2020年1月31日)  ・Slate Subject Facing Screen Report Japanese Version1.0(2020年2月13日)の発行  ・Product Description Alvita Pregnancy Test(2014年12月)の発行  ・Alvita妊娠検査薬(2014年12月)の説明資料の発行  ・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⑤  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III相試験  ・治験実施計画書別冊の改訂 第2.0版(2020年1月31日)  ・Slate Subject Facing Screen Report Japanese Version1.0(2020年2月13日)の発行  ・Product Description Alvita Pregnancy Test(2014年12月)の発行  ・Alvita妊娠検査薬(2014年12月)の説明資料の発行  ・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⑥  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III相試験  ・治験薬概要書の改訂 第14版(2019年11月18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⑦  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II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</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⑧

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

【審議事項】議題⑨

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Ⅲ相試験

- ・ Clinical Study Protocolの改訂 v5.0(2019年12月12日)
- ・ 治験実施計画書の改訂 第5版(2019年12月12日)
- ・ 同意説明文書の改訂 第3版(2020年2月26日)
- ・ 同意説明文書(スタディーパートナー用)の改訂 第2版(2020年2月26日)
- ・ 同意説明文書(サブスタディ アミロイドPET検査用)の改訂第3版(2020年2月26日)
- ・ 治験参加カードの改訂 第2版(2020年3月2日)
- ・ 治験機器概要書NEPTIS Performの使用 第1.0版(2019年8月23日)
- ・ MK-6420 INVESTIGATOR' S BROCHURE Edition:D(2019年3月15日)の使用
- ・ MK-6420 治験薬概要書D版(2019年3月15日)の使用

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⑩

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Ⅱ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⑪

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Ⅲ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

【審議事項】議題⑫

(株)ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験)

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査

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⑬

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Ⅲ相試験

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査
- ・ INVESTIGATOR' S BROCHUREの改訂 Version9(2019年11月)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第9版(2019年11月)
- ・ 治験実施計画書国内追加事項の改訂 第2.1版(2020年2月28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⑭

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Ⅲ相試験

- ・ 重篤な有害事象に関する報告 2報告
- ・ 治験薬概要書の改訂 第14版(2019年11月18日)

<p>その他</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。</li> <li>審議結果：承認</li> <li>【審議事項】議題⑮</li> <li>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Ⅲ相試験</li> <li>・ INVESTIGATOR' S BROCHUREの改訂 Version9 (2019年11月)</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂 第9版 (2019年11月)</li> <li>・ 治験実施計画書国内追加事項の改訂 第3.1版 (2020年3月5日)</li> <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。</li> <li>審議結果：承認</li> <li>【審議事項】議題⑯</li> <li>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Ⅲ相試験</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告 1報告</li> <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。</li> <li>審議結果：承認</li> <li>【報告事項】</li> <li>・ モニタリング報告9件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議1件、1試験、書式12による審議3件、2治験、書式11による審査2件、2治験、書式10による審議7件、7治験、書式16による審議16件、13治験の審議事項計29件、16治験、モニタリング報告9件、9試験の報告事項であった。</p>

|