

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時<br/>開催場所</p>      | <p>2020年6月25日(木) 17:00~17:47<br/>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、梅林、神保、平井、尾田、北村、青木、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<br/>中外製薬(株)の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたFaricimabの第 相試験<br/>・新規試験申請<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>中外製薬(株)の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたFaricimabの第 相試験<br/>・新規試験申請<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>日本イーライリリー(株)の依頼による新型コロナウイルス感染症を対象としたLY3009104の第 相試験<br/>・新規試験申請<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>富士フィルム富山化学(株)の依頼による非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第 相試験<br/>・治験実施計画書の改訂 第4版05(2020年5月26日)<br/>・参考資料1 患者組入れ基準票の改訂(2020年5月25日)<br/>・同意説明文書の改訂 第3版(2020年5月28日)<br/>・治験参加カードの改訂 第2版<br/>・治験契約書の治験実施期間の変更<br/>・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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>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<br/>・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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>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<br/>・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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題<br/>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<br/>・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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> |

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

・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

丸石製薬(株)の依頼による集中治療下におけるMR13A11Aの第 相試験

・治験実施計画書の改訂 Ver.3 (2020年5月18日)

・治験契約書の治験実施期間の変更

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

【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

【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

・NOTE-T0-FILEの発行(2020年5月13日)

・被験者配付資料の発行申請

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

【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

【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

・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

・Amended Protocol Version の改訂 v02(Clean)(2020年2月11日)

・治験実施計画書の改訂 第2版(2020年2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。

|      |   |
|------|---|
|      | <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告</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</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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書</li> <li>・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書</li> <li>・治験薬の発送手順の追加のためのレター発行</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</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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告</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> |
| その他  | <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・COVID-19感染拡大における試験の対応のレター発行：BI655130-0013(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))</li> <li>・CROの代表者変更報告：パレクセルインターナショナル(株) (BI655130 4試験)</li> </ul>   |
| 特記事項 | <p>以上、書式3による審議3件、3試験、書式12による審議1件、1治験、書式13による審議1件、1治験、書式11による審査1件、1治験、書式8による審議1件、1治験、書式9による審議1件、1治験、書式10による審議6件、5治験、書式16による審議16件、13治験の審議事項計30件、19治験、報告事項3件であった。</p>  |