

開催日時	2020年10月22日(木) 17:00~17:55
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	神保、進藤、梅林、北村、青木、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1  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ファリシマブの継続投与試験  ・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2  小野薬品工業(株)の依頼によるFOY-305 COVID-19に対する第 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3  マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第 / 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4  (社)日本血液製剤機構の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験  ・治験薬概要書の改訂 第2版(2020年10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</p> <p>【審議事項】議題5  ロート製薬(株)の依頼によるADR-001の探索的試験  ・重篤な有害事象に関する報告 第1報  ・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  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  ・同意説明文書の改訂 第2版(2020年10月3日)  ・Investigator s Brochure(14-Aug.2020)  ・治験薬概要書の改訂(2020年9月4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  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  ・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8  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</p>

・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

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 655130-0025の長期延長試験

・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10

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

・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

・ Protocol reference1の改訂 (Version2.0)(2020年9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12

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

・ Protocol reference1の改訂 (Version4.0)(2020年9月24日)

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

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

・ Clinical Study Protocol の改訂 Amendment 2(2020年4月17日)

・ 治験実施計画書の改訂 改訂第2版(2020年4月17日)とレター発行

・ 説明文書・同意文書の改訂 Version5.1.1(2020年10月1日)

・ 説明文書・同意文書(薬物動態サブスタディ)の改訂 Version2.1.1(2020年10月1日)

・ 説明文書・同意文書(ゲノムサブスタディ)の改訂 Version1.2.1(2020年10月1日)

・ 説明文書・同意文書(ヒト白血球抗原-B27検査)の改訂 Version1.2.1(2020年10月1日)

・ あなたの妊娠経過観察に関する同意説明文書の改訂 Version1.2.1(2020年10月1日)

・ 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14

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

・ Clinical Study Protocol の改訂 Amendment 2(2020年4月17日)

・ 治験実施計画書の改訂 改訂第2版(2020年4月17日)とレター発行

・ 説明文書・同意文書の改訂 Version5.1.1(2020年10月1日)

・ 説明文書・同意文書(皮膚生検サブスタディ)の改訂 Version2.2.1(2020年10月1日)

・ 説明文書・同意文書(薬物動態サブスタディ)の改訂 Version2.1.1(2020年10月1日)

・ 説明文書・同意文書(ゲノムサブスタディ)の改訂 Version2.2.1(2020年10月1日)

・ 説明文書・同意文書(ヒト白血球抗原-B27検査)の改訂 Version1.2.1(2020年10月1日)

・ あなたの妊娠経過観察に関する同意説明文書の改訂 Version1.2.1(2020年10月1日)

・ 治験参加カードの改訂 第2版(2020年10月1日)

・被験者への支払いに関する資料の変更(2020年10月1日)  
・治験実施計画書の改訂2に関するレターの発行(2020年5月26日)  
・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15

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16

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

・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17

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

・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18

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

・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請

・治験実施計画書別紙1～6の改訂(2020年9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19

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20

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21

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22

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

	<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23  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24  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  ・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>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験審査委員会委員長、委員の変更の報告</li> <li>・ 治験終了報告：T-705a ( 富山フィルム富山化学(株) )</li> <li>・ 治験終了報告：ラニズマブ(ノバルティスファーマ(株))</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式3による審議3件、3試験、書式19による審査1件、1治験、書式11による審査3件、3治験、書式10による審議8件、7治験、書式16による審議24件、19治験の審議事項計39件、24治験、終了報告2件、2治験、モニタリング報告12件、8治験で計14件、10治験の報告事項であった。</p>