

開催日時	2020年11月26日(木) 17:00~17:45
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、梅林、尾田、平井、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1 ノバルティスファーマ(株)の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258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2 協和キリン(株)の依頼によるKHK4951の第 相臨床試験 ・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 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 ・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 分担医師追加 ・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 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 ・治験実施計画書の改訂 第2版(2020年10月20日) ・同意説明文書の改訂 第2版(2020年10月29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</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 ・治験実施計画書の改訂 第3版(2020年10月7日) ・同意説明文書の改訂 第2版(2020年10月23日) ・安全性に関する情報として当該治験製品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 (株)新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第 相試験 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 2.0(2020年9月7日) ・治験薬概要書の改訂 第2版(2020年9月7日) ・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 分担医師追加 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 ・治験実施計画書の改訂 I4V-MC-KHAA(d)(日本語訳承認日2020年11月10日) ・同意説明文書の改訂 第3版(2020年11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>

【審議事項】議題8

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

【審議事項】議題9

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

・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

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11

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

・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 分担医師追加

・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既往がある患者を対象としたBI 655130-0027の第 b相試験

・治験実施計画書(日本語)の改訂 第2.0版(2020年9月23日)

・Local Amendment1 Version1.0(2020年9月23日)の改訂

・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

・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

・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

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

・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 分担医師追加

・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16

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17
 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
 ・MK-6240INVESTIGATOR S BROCHUREの改訂 EditionE(2020年6月19日)
 ・MK-6240治験薬概要書の改訂 E(2020年6月19日)
 ・サブスタディ(タウPET検査)同意説明文書の改訂 第3版(2020年10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18
 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19
 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
 ・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 分担医師追加
 ・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
 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
 ・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 分担医師追加
 ・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)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFaricimabの第 相試験
 ・治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 分担医師追加
 ・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
 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

その他

【報告事項】
 ・治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)記録報告：
 LY3009104(日本イーライリリー(株))
 ・治験終了報告：MK-7264-038(MSD(株))
 ・治験終了報告：BI655130-0032(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))
 ・治験終了報告：AC-054-305(イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株))
 ・治験終了報告：AC-054-306(イドルシアファーマシューティカルズジャパン(株))
 ・治験依頼者の代表者変更報告：CRTH258C2302、B2301) 2試験(ノバルティスファーマ(株))

特記事項

以上、書式3による審議2件、2試験、書式10による審議13件、12治験、書式16による審議27件、18治験の審議事項計42件、22治験、終了報告4件、4治験、報告事項2件、2治験、モニタリング報告19件、13治験で計25件、17治験の報告事項であった。