

2019 年度第 9 回治験審査委員会議事録概要

開催日時 2019 年 11 月 13 日(水) 17 時 45 分～18 時 45 分
開催場所 5 階大会議室 1
出席者 水野・中村・住谷・岡部・藤田・野村・橋本
六車・古仲(院外委員)・山下(院外委員)・岩本(経理 G)
(13 名中 11 名出席)

【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題 1. 活動性の乾癬性関節炎を有する患者の治療における BIMEKIZUMAB の長期的安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続試験

[審議事項]

- ・ 治験実施の適否

[審議結果]

- ・ 承認

議題 2. アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験

[審議事項]

- ・ 新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・ 承認

議題 3. 関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・ 新たな安全性に関する情報
- ・ 当院における重篤有害事象報告

[審議結果]

- ・ 承認

議題 4. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験

[審議事項]

なし

議題 5. 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験

[審議事項]

- ・ 当院における重篤有害事象報告
- ・ 継続審査

[審議結果]

- ・ 承認

議題 6. 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」

[審議事項]

- ・継続審査

[審議結果]

- ・承認

議題 7. 尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第 III 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 8. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 9. エーザイ株式会社の依頼による「レビー小体型認知症を対象とした E2027 の第 II 相試験」

[審議事項]

なし

議題 10. 尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、忍容性及び安全性を評価する多施設共同、非盲検、第 III 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更
- ・当院における重篤有害事象報告

[審議結果]

- ・承認

議題 11. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 12. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人の乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 13. 外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報

[審議結果]

- ・承認

議題 14. 日本イーライリリー株式会社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

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 15. 日本人掌蹠膿疱症患者を対象としたアプレミラストの第Ⅱ相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 16. 活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象として BIMEKIZUMAB の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、実薬対照（アダリムマブ）、第 3 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 17. 活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象として BIMEKIZUMAB の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験

[審議事項]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・治験実施計画書等の変更

[審議結果]

・承認

議題 18. 製造販売後調査報告

[新規] 1 件

[終了] 0 件

議題 19. その他

以 上