

2020年度第4回治験審査委員会議事録概要

開催日時 2020年7月8日(水) 17時40分～18時30分
開催場所 役員会議室
出席者 住谷・水野・岡部・小泉・青木・大野・野村・許斐・岩本
千原・山下(院外委員)・橋本(13名中12名出席)

【議題及び審議結果を含む主な審議の概要】

議題1. 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相長期試験

[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

・実施計画書等の変更

[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

[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]

・治験終了報告

[審議結果]

・承認

議題 5. 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
- ・実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 6. 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]

- ・治験終了報告

[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、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
- ・実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 8. 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
- ・実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 9. 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
- ・実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 10. 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
- ・実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 11. 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

[審議結果]

- ・承認

議題 12. 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
- ・実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 13. 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
- ・実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 14. 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
- ・実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 15. 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]

- ・新たな安全性に関する情報
- ・実施計画書等の変更

[審議結果]

- ・承認

議題 16. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 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

【医師主導治験における外部 IRB 審査の報告】

議題 17. 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチンの医師主導治験

[報告事項]

- ・実施計画書等の変更

議題 18. 製造販売後調査報告

[新規] 2 件

[終了] 3 件

議題 19. その他

以 上