

第 195 回 昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2020 年 7 月 27 日(月) 17:30～18:15
開催場所	web 会議
出席委員	成島道昭、横山和彦、南淵明宏、北見明彦、肥田典子、磯川悦子、峯村純子、平沼直人、依田透、田邊聡、永野茂洋、亀ヶ谷純一、濱谷順子 (双方向の円滑な意思疎通が可能な手段(テレビ・Web 会議)を用いて出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 報告① 前回委員会指摘事項に対する回答および確認(臨床研究 3 件) 報告② 新規申請(臨床研究 9 件) 報告③ 変更申請(臨床研究 3 件) 報告④ 継続・終了等報告(臨床研究 5 件、製造販売後調査 1 件) 報告⑤ 開発中止報告(治験 1 件) 【審議事項】 議題① 安全性情報(14 件) 2020 年 5 月 1 日～2020 年 6 月 12 日に報告された安全性情報について、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 14 件 ① 協和キリン株式会社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Ⅲ相試験 ② 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(3 件) ③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(2 件) ④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(2 件) ⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(2 件) ⑥ YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験 内科 ⑦ YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験(藤が丘病院腎臓内科) ⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブの第Ⅱ相試験(江東豊洲病院腫瘍内科)(2 件) 議題② 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施状況報告に伴い、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

	議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 治験実施状況報告に伴い、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 議題④ YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験（藤が丘病院腎臓内科）（第1報）（第2報） 重篤な有害事項に関する報告に伴い、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 議題⑤ 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 説明文書・同意書変更に伴い、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 議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書変更に伴い、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
特記事項	