

第 205 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	2021 年 6 月 28 日(月) 17:30～18:50
開催場所	web 会議
出席委員	北見明彦、石田文生、南淵明宏、石田博雄、横山和彦、山田浩樹、 肥田典子、磯川悦子、渡邊徹、平沼直人、池尻恵子、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(治験 1 件) 承認 報告② 継続・終了等報告(臨床研究 15 件 製造販売後調査 1 件) 承認 報告③ 変更申請(臨床研究 3 件 製造販売後調査 3 件) 承認 報告④ 新規申請(臨床研究 7 件) 承認 報告⑤ 審査依頼(臨床研究 4 件) 承認 報告⑥ 開発中止等(治験 1 件) 承認 【審議事項】 議題① 安全性情報(9 件) 2021 年 2 月 5 日～2021 年 6 月 7 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 9 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 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 ④ ノバルティス ファーマ株式会社依頼による原発性 IgA 腎症患者を対象とした、LNP023 の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相臨床試験(3 件) ⑤ MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験 (3 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 重篤な有害事項に関する報告（第 3 報）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 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 実施計画書/説明文書・同意文書改訂に伴い、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 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 実施計画書/説明文書・同意文書/レター改訂に伴い、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 PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ＋ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験 監査計画書/実施計画書/説明文書・同意文書/治験薬概要書改訂に伴い、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⑦ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 これまでに得られた試験結果に基づき、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：修正のうえ承認
特記事項	