

令和4年度 第1回 治験審査委員会会議録

委員長：若林 宏

| | |
|-------|---|
| 日 時 | 令和4年 5月 27日（金） 17:05 ~ 18:05 |
| 場 所 | 地方独立行政法人岡山市立総合医療センター 岡山市立市民病院 2階 職員食堂 |
| 出 席 者 | 若林 小野田 今城 渡邊 佃 角南 塩見 高原 焰硝岩 堀川（外部委員） 佐々木（外部委員） |
| 欠 席 者 | 山村 |

[審議事項]

| | |
|-------------------|---|
| ①ファイザー株式会社 | |
| ◆安全性情報 ほか | |
| 治験薬コード名 | PF-06947386 |
| 治験課題名 | 日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としたPF-06947386の有効性及び安全性を評価する第3相試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書 |
| 報告事項 | なし |

| | |
|----------------------------|---|
| ②IQVAサービシズ・ジャパン株式会社 | |
| ◆安全性情報 ほか | |
| 治験薬コード名 | JH509 |
| 治験課題名 | 中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアロゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書 |
| 報告事項 | なし |

| | |
|------------------|--|
| ③中外製薬株式会社 | |
| ◆安全性情報 ほか | |
| 治験薬コード名 | JP40959 |
| 治験課題名 | 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、重篤な有害事象に関する報告書 |
| 報告事項 | なし |

| | |
|-----------------|--|
| ④マルホ株式会社 | |
| ◆安全性情報 | |
| 治験薬コード名 | M525101-04 |
| 治験課題名 | nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験- |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑤バイオジェン・ジャパン株式会社**◆安全性情報 ほか**

| | |
|---------|--|
| 治験薬コード名 | BIIB093 |
| 治験課題名 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 安全性情報に関する報告書、治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑥株式会社ヘリオス**◆治験に関する変更申請書**

| | |
|---------|--|
| 治験薬コード名 | HLCM051 |
| 治験課題名 | 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑦インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社**◆安全性情報 ほか**

| | |
|---------|--|
| 治験薬コード名 | INCB050465 (Parsaclisib) |
| 治験課題名 | 原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象として、Parsaclisibの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑧ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社**◆安全性情報 ほか**

| | |
|---------|---|
| 治験薬コード名 | ACE-536 |
| 治験課題名 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑨日本製薬株式会社**◆治験に関する変更**

| | |
|---------|---|
| 治験薬コード名 | NPB-01 |
| 治験課題名 | ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験 |
| 審議内容 | 治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑩ヤンセンファーマ株式会社**◆安全性情報 ほか**

| | |
|---------|--|
| 治験薬コード名 | CNT01275 |
| 治験課題名 | 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲験、プラセボ対照、並行群間試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑪アステラス製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

| | |
|---------|---|
| 治験薬コード名 | ASP2215 |
| 治験課題名 | アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑫（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社**◆安全性情報 ほか**

| | |
|---------|---------------------------------------|
| 治験薬コード名 | MEDI8897 |
| 治験課題名 | 健康な後期早産児および正常産児を対象としたMEDI8897の第3相臨床試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書 |
| 報告事項 | なし |

⑬塩野義製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

| | |
|---------|---|
| 治験薬コード名 | BPN14770 |
| 治験課題名 | 軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたBPN14770の有効性及び安全性を評価するための第2相試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | 開発の中止等に関する報告書 |

⑭大正製薬株式会社**◆安全性情報 ほか**

| | |
|---------|-----------------------------|
| 治験薬コード名 | TS-152 |
| 治験課題名 | 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑮ IQVAサービシズ・ジャパン株式会社**◆安全性情報 ほか**

| | |
|---------|---|
| 治験薬コード名 | GSK3196165 |
| 治験課題名 | 従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑯ IQVAサービシズ・ジャパン株式会社**◆安全性情報 ほか**

| | |
|---------|--|
| 治験薬コード名 | GSK3196165 |
| 治験課題名 | 関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験 |
| 審議内容 | 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 |
| 報告事項 | なし |

⑰ 中外製薬株式会社**◆治験に関する変更**

| | |
|---------|---|
| 治験薬コード名 | R07496998(AT-527) |
| 治験課題名 | 中外製薬株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたR07496998の第Ⅲ相試験 |
| 審議内容 | 治験実施状況報告書 |
| 報告事項 | なし |

※上記①～⑰について治験責任医師、SMO担当者より内容等の説明を受け、質疑応答を行った。その後、採決を行い、全員一致で承認された。

[次回委員会開催]

令和4年 6月 24日(金) 開催予定。