

2022年度 第11回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2023年3月15日 15時30分～16時05分 病棟12階会議室 橋本章司、片岡 葉子、上田 佳世、韓 由紀、釣永 雄希、大草 卓也、岡田 知子、金銅 葉子、的場 美香、中芝 広輝、田中 秀麿、澤井 元、三田 博道 中谷 健志、井上 理恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACrO2)</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>・韓 由紀委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. アストラゼネカ社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>・上田 佳世委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399) の第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>・金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍 患者を対象とした継続試験</p> <p>適格性の観点から審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題5. ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>適格性の観点から審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題6. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験</p> <p>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</p>

議題7. 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

引き続き試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8. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b/第III相試験

引き続き試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9. メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第III相試験

適格性の観点から審議した。
審議結果:承認

議題10. 【医師主導試験】鈴木 秀和による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験

引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果:承認

議題11. コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験

適格性の観点から審議した。
審議結果:承認

議題12. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験

引き続き試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13. コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する24週間の投与試験 (VATHOS)

引き続き試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

・釣永 雄希委員、金銅 葉子委員は当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する1年間試験

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

- ・釣永 雄希委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダンチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis

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

- ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. アムジェン株式会社の依頼によるAMG157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験

適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 協和発酵キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451単剤療法の第Ⅲ相試験

適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. アトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験

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

- ・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. H1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験(LIBERTY-CINDU CURADS)

適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたKY1005の第Ⅱb相試験

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

- ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. アトピー性皮膚炎成人患者を対象としたamlitelimabの長期安全性及び有効性を検証する長期継続投与試験

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

- ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の前期第2相試験

適格性の観点から審議した。
審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. 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アトピー性皮膚炎の日本人患者を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験

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

- ・片岡 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. 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アトピー性皮膚炎を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験

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

- ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(長期投与)

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

- ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題26. nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—

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

- ・片岡 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題27. レオファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象にtralokinumabの安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND

適格性の観点から審議した。
審議結果:承認

- ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題28. ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象としたPF-06928316の第Ⅲ相試験

適格性の観点から審議した。
審議結果:承認

・釣永 雄希委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題29. 健康被験者を対象としたサイトメガロウイルスに対するmRNAワクチンの有効性、安全性及び免疫原性を評価する試験

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

・金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題30. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験

適格性の観点から審議した。
審議結果:承認

議題31. IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアゾル化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

迅速審査の報告

【その他】

特記事項