

2023年度 第2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5月17日 15時30分～16時10分 病院3階中会議室 橋本章司、片岡 葉子、上田 佳世、釣永 雄希、岡田 知子、的場 美香、中芝 広輝、田中 秀麿、淵岡 聡、三田 博道 中谷 健志、韓 由紀、大草 卓也、井上 理恵、金銅 葉子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題1. 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ブリキズマブの第Ⅲ相試験</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>・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</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>適格性の観点から審議した。 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>議題4. 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> <p>議題5. 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</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>議題6. メルクバイオフ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</p> <p>終了報告</p>

議題7. 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8. 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)

適格性の観点から審議した。
審議結果:承認

議題9. 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

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10. 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塩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)

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、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 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12. 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シチニブの第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 葉子委員は当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. 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. 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¹の第Ⅲ相試験

迅速審査の報告

議題15. 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16. 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

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17. アトピー性皮膚炎成人患者を対象としたamlitelimab¹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 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315¹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、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. 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¹の第Ⅲ相試験

終了報告

議題20. 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¹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. 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. 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. 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

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24. 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

議題25. 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

【その他】

特記事項