2023年度　第8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12月20日 15時35分～16時05分 病院3階中会議室 橋本　章司、片岡　葉子、鈴木　秀和、川平　洋一、上田　佳世、飯尾　麗、松野　治、岡田　知子、井上　理恵、金銅　葉子、的場　美香、田中　義久、田中　秀磨、淵岡　聡、三田　博道 田村　嘉孝、吉田　之範、中芝　広輝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.　グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者を対象としたGSK1070806の第Ⅱb相試験 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 ・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 適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ・鈴木 秀和委員、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 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 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 ・鈴木 秀和委員、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 適格性の観点から審議した。 審議結果：承認 ・鈴木 秀和委員は、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 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 ・鈴木 秀和委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6.　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） 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.　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 ・松野　治委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. 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

・松野 治委員は、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+ホルモテロールフマル塩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）

適格性の観点から審議した。
審議結果：承認

・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10. 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

議題11. 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、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12. 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

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13. 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451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14. 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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

	議題15. 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16. 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 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17. 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 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18. ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600（リトレシチニブ）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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題19. nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題20. 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 【その他】
特記事項	