２０２３年度　第10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	2024年2月21日 15時30分～16時00分 病院3階中会議室 橋本　章司、片岡　葉子、鈴木　秀和、上田　佳世、飯尾　麗、松野 治、吉田　之範、岡田　知子、井上　理恵、金銅　葉子、的場　美香、田中　義久、中芝　広輝、田中　秀磨、淵岡　聡、三田　博道 川平　洋一、田村　嘉孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹（CINDU）を対象としたLOU064の第Ⅲ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. 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4. SKD-001の有効性、および安全性の検討 定期報告 議題5. 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 終了報告 議題6. 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7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験 終了報告

議題8. 【医師主導治験】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+ベ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

報告
迅速審査

・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

・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）

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

・吉田　之範委員、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

・吉田　之範委員は、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、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. A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor Blinded Study,Comparing the Safety and Assessor Blinded Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis(Level-Up)中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした、ウパダシチニブとデュピルマブの安全性及び評価者盲検化有効性を比較する第Ⅲb/Ⅳ相、無作為化、非盲検、有効性評価者盲検化試験(Level Up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15. 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

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. 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18. 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20. 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、当該治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、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22. 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23. 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 終了報告 【その他】
特記事項	