

2024年度 第3回治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所	2024年6月19日 15時35分～16時05分 病院3階中会議室
出席委員名	橋本 章司、片岡 葉子、鈴木 秀和、上田 佳世、飯尾 麗、松野 治、豊田 充代、榎本 かおり、金銅 葉子、的場 美香、長瀬 泰子、川畑 慶治、栗山 茂雄、淵岡 聰、三田 博道
欠席委員名	吉田 之範
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>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の長期延長試験</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <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vant／アジュvant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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>議題3. アッヴィ合同会社の依頼によるTilisotuzumab 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>議題5. A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(LAGOON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> <ul style="list-style-type: none"> <li>松野 治委員、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</li> </ul> <p>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</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>

議題7. 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8. 治験国内管理人サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるverekitug(UPB-101)の第Ⅱ相試験

適格性の観点から審議した。  
審議結果:承認

・松野 治委員、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+ホルモテロールフル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)

終了報告

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、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 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13. 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

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. 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

終了報告

議題15. 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. 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)

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. 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

終了報告

【その他】

特記事項