

## 2019年 11月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2019年11月26日（火）16:00～16:30 3階 大会議室
出席委員	新井大輔、小川洋司、加藤宏一、高西直子、小泉麻美、渡辺世志樹、堤洋子、猪口義勝、嶋田義和、高橋実千代、小西裕二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 新規審査</p> <p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による「アトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の修正等について報告され、本治験の実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>2) 継続審査</p> <p>議題① 株式会社ヘリオスの依頼による「脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の健康被害補償について説明した資料の改訂等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 日本ライフライン株式会社の依頼による「重症下肢虚血疾患を対象としたJLL-LEGの比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に関する年次報告の内容を確認し、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による「駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象、安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による「駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の改訂について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・重篤な有害事象、安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ アッヴィ合同会社の依頼による「日本の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安全性を評価する第Ⅲ相無作為化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の改訂について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

（次のページに続く）

(前ページより)

議題⑥ 協和キリン株式会社の依頼による「レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験」

- ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況をもとに治験継続の妥当性について審議した。
- ・安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

## 2. 製造販売後調査

### 【審議事項】

- ・製造販売後調査2件の変更内容を確認し、調査継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認1件, 保留1件

以上