

2020年 3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	2020年3月24日（火）16:00～16:25 3階 大会議室
出席委員	新井大輔、小川洋司、松江陽一、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 【審議事項】</p> <p>1) 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"> ・説明文書、同意文書、治験製品概要書、治験製品概要書 補遺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。 <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"> ・治験終了が報告された。 <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"> ・治験実施計画書、Protocolに関するレター、治験実施計画書に対する追加事項、治験薬概要書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。 ・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。 <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"> ・治験実施計画書、治験薬概要書等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。 ・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。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による「動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ アヅ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ン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"> ・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。 <p>審議結果:承認</p>

（次のページに続く）

(前ページより)

議題⑦ 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」

- ・治験責任医師、治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。
 - ・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

議題⑧ 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」

- ・治験薬概要書の改訂、被験者募集レター、治験サポートアプリ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。
 - ・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】

- ・新規の製造販売後調査1件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。
- ・製造販売後調査2件の終了を報告した。

審議結果:承認

以上