

## 2020年 7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7月28日（火）16:05～16:30 3階 大会議室
出席委員	浅原敏之、小川洋司、河野正和、加藤宏一、松江陽一、マケンジさとみ、渡辺世志樹、堤洋子、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"> <li>・往診・対診による評価実施手順書の改訂、治験分担医師の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題② (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>・Trial Clinical Monitor変更のお知らせについて報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・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。</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 style="text-align: center;">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>・治験実施状況が報告され、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 style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題④ 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"> <li>・治験分担医師の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題⑤ アツ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>・COVID19によるEDCデータ追加収集レターについて報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・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。</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 style="text-align: center;">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」

・治験終了が報告された。

審議結果:承認

議題⑦ 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」

・運用ガイダンスのレターについて報告され、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1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。

・製造販売後調査1件の終了を報告した。

審議結果:承認

以上