

2020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	2020年11月24日（火）16:00～16:45 3階 大会議室
出席委員	小川洋司、河野正和、加藤宏一、松江陽一、鈴木孝子、マケンジさとみ、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</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 新規審査</p> <p>議題① マルホ株式会社の依頼による「nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、本治験実施の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">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"> ・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。 <p style="padding-left: 2em;">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"> ・治験実施計画書に対する追加事項、添付文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。 ・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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題③ 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"> ・治験終了が報告された。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題④ 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"> ・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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p>

（次のページに続く）

(前ページより)

議題⑤ 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」

- ・治験薬概要書等の改訂、リーフレットについて報告され、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】

- ・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2件の終了を報告した。

審議結果:承認

以上