

2022年 5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	2022年5月24日（火）16:00 ～ 16:35 低層棟 3階 大会議室
出席委員	浅原敏之、荒井宏人、加藤宏一、太田邦明、マケンジさとみ、斎藤寿哉、増田淳也、渡邊佳昭、高橋実千代、嶋田義和、山田智栄子、井上優子
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 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相無作為化多施設共同二重盲検試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師、治験協力者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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題② 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"> ・治験分担医師、治験協力者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。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題③ 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"> ・治験製品概要書、治験製品概要書補遺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>2) 報告</p> <p>① 皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンペップの依頼によるSR-0379の 第3相無作為割付・プラセボ対照二重盲検並行群間 比較試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2022年4月19日に迅速審査が実施された。 <ul style="list-style-type: none"> ・症例数追加について報告され、治験継続の妥当性について審議され承認された。 ・治験分担医師、治験協力者の変更について、適格性の観点から審議され承認された。 2) 治験薬概要書の年1回の見直しについて改訂不要の依頼者見解が報告された。 <p>2. 製造販売後調査</p>

【審議事項】

- ・新規の製造販売後調査2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3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

以上