

令和5年1月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時<br>開催場所               | 令和5年1月11日(水) 16:45～17:16<br>中国労災病院 講義室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 出席委員名                      | 松田 圭司、益田 泰次、藤原 久也、守屋 尚、堀 郁子、豊田 章宏、<br>古賀 知道、市川 明、面田 恵、山崎 美保、藤村 欣吾、宇根 瑞穂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 議題及び審議<br>結果を含む主な<br>議論の概要 | <p>【審議事項】以下の議題について審議された。</p> <p>◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分)</p> <p>1) グラクソミスクライン(株) mepolizumab<br/>治験、契約症例1例<br/>頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴がある COPD を有する被験者に対する<br/>追加療法としてのメプリスマ<sup>®</sup> 100 mg皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲<br/>検、並行群間、プラセボ対照試験<br/>→承認</p> <p>◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告)</p> <p>1) サファイア(株) EFC 16819<br/>治験、契約症例数5例<br/>中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象として、<br/>SAR440340/REGN3500/Itepekimab(抗IL-33モノクローナル抗体)の有効性、安全<br/>性及び忍容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間<br/>第Ⅲ相試験<br/>安全性情報に関する報告書 (2022/12/12)<br/>→継続承認</p> <p>2) ノーベルファーマ(株) NPC-06<br/>治験 契約症例数3例<br/>急性期带状疱疹痛を有する患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相<br/>プラセボ対照二重盲検比較試験<br/>安全性情報に関する報告書 (2022/12/12)<br/>→継続承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>1) サファイア(株) EFC 16819<br/>治験、契約症例数5例<br/>中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象として、<br/>SAR440340/REGN3500/Itepekimab(抗IL-33モノクローナル抗体)の有効性、安全<br/>性及び忍容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間<br/>第Ⅲ相試験<br/>治験に関する変更申請書 (2022/12/9)<br/>→継続承認</p> |
| 特記事項                       | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |