

開催日：令和2年10月27日(火) 15:32~16:25

開催場所：4階403会議室

出席委員：榎山鉄矢(委員長)、島田浩太(副委員長)、川田明広、辻野元祥、山田一成、小高文子、小林真実、廣井順子、本間正仁、常國桂子、清宮國義、松本泰之、保坂晃弘(議題3~)、中村浩敬(議題3~)

(事務局：上野陽子、沖野大輝、橘美明、伊丹遥、古河小百合、松本通子、岡部有香、川崎淳子、田中ちゆき)

欠席委員：山浦拓也

### 1 前回の治験審査委員会 議事録の承認

異議は無く承認された。

### 2 前回の治験審査委員会 会議の記録の概要の承認

異議は無く承認された。

### 3 新規治験申請

#### <(医師主導治験)4型進行胃癌を対象としたパクリタキセル腹腔内投与の第Ⅲ相試験>

概要：治験実施の適否

上記項目について、治験実施の妥当性について審議した。

**審議結果** 承認

#### 4 <小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験薬概要書の変更

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果** 承認

#### 5 <小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験薬概要書の変更

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果** 承認

#### 6 <(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果** 承認

#### 7 <協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果** 承認

8 <協和キリン株式会社の依頼による早期型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357(アンチトロンビンガンマ)の第Ⅲ相試験>

概要：①治験分担医師の変更

②被験者募集に関する資料の変更

①について、適格性の観点から審議した。②について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果** 承認

9 <大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ／Ⅲ相試験>

概要：治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告

上記について、緊急の危険を回避するためではない治験実施計画書からの逸脱が報告された。

**審議結果** 承認

10 <大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅲ相継続長期試験>

概要：①治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告

②治験の継続の適否

①について、緊急の危険を回避するためではない治験実施計画書からの逸脱が報告された。

②について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審議結果** 承認

11 <サノフィ株式会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症患者を対象とした SAR153191 (sarilumab) の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果** 承認

12 <サノフィ株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたSAR153191 (sarilumab) の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果** 承認

13 その他

- ・モニタリング実施状況 (報告)

2020/9/18～2020/10/19 ; 4件、22.50hr

問題となるような指摘事項はなかった。

- ・医薬品製造販売承認取得に関する報告

- ・Filgotinib：リウマチ膠原病科、

「既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む。)」

・・・販売名「ジセレカ錠 100mg、200mg」

- ・<外部>治験審査委員会 審議分

<富士フィルム富山化学株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした T-704a (ファビピラビル) の第Ⅲ相試験>

概要：終了報告

**審議結果** 承認

以上