

令和6年(2024年)2月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和6年2月27日(火) 15:30~16:01

場所：4階403会議室

出席委員：今村和広(委員長)、島田浩太(副委員長)、辻野元祥、加藤京子、助川久美子、寺山義泰、松井敬祐、筒井健治(議題3～)、本間正仁(議題3～)

Webにて出席：清宮國義、松本泰之

※手順書に則り外部委員はWeb(Webex)で出席した。

欠席委員：保坂晃弘

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

<サノフィ株式会社の依頼による成人関節リウマチ患者を対象とした SAR441566 の第Ⅱ相試験>

概要：治験実施の適否

上記について、治験実施の妥当性について審議した。

**審議結果** 承認

4 実施中の治験

(1) <(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：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

(2) <日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ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治験の継続の適否

①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。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

(3) <ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Nipocalimab の第Ⅱ相試験>

概要：終了報告

上記について、治験終了に関する報告であり、了解された。

(4) <中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした R05072759 (オビヌツズマブ) 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治験の継続の適否

①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。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

(5) <中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした R05072759 (オビヌツズマブ) 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治験実施計画書の変更

③説明文書・同意文書の変更

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) <ノバルティスファーマ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 AIN457 (セクキヌマブ) 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契約症例数の変更

③治験に係る経費の変更

④TFQ (Trial Feedback Questionnaire) 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

(7) <ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 (ianalumab) 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

③説明文書・同意文書の変更

④治験参加カードの変更

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

(8) <ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 (Afimotoran) の第Ⅱ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②IM026-024 治験に関するご連絡(報告)

①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。②について、報告された。

**審議結果** 承認

(9) <藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第Ⅲ相試験>

概要：NT-proBNP のカットオフ値変更に伴う治験実施計画書の改訂について(報告)

上記について、報告された。

## 5 その他

・モニタリング実施状況 (報告)

2024/1/17~2024/2/15 ; 6 件、29.45hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上