

# 令和4年(2022年)4月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和4年4月26日(火) 15:30~15:36

場所：4階403会議室

出席委員：大橋一輝(委員長)、清水俊夫、辻野元祥、増田憲治、本間正仁、森下由美、寺山義泰

Webにて出席：清宮國義、松本泰之

※COVID-19による社会情勢を鑑み、手順書に則り外部委員はWeb(Webex)で出席とした。

欠席委員：島田浩太(副委員長)、保坂晃弘、山田一成、中村浩敬、加藤京子、斉藤剛

## 1 治験審査委員会の体制について

委員の交代等について、事務局より報告があった。

## 2 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。

## 3 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。

## 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治験実施計画書の変更

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を審議した。

**審議結果** 承認

## 5 <(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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験分担医師の変更

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、適格性の観点から審議した。

**審議結果** 承認

## 6 <(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：治験分担医師の変更

上記について、適格性の観点から審議した。

**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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②IDMC(独立データモニタリング委員会)等の勧告書(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

8 < (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による先天性副腎過形成患者を対象とした Chronocort 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

③ePRO スクリーンショットの変更

④治験分担医師の変更

①～③について、治験実施の妥当性について審議した。④について、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

9 < バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 (finerenone) 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

④治験参加カードの変更

⑤治験薬概要書の変更

⑥治験分担医師の変更

①～⑤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。⑥について、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

10 < バイोजェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) 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治験協力者の変更(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、実施体制の変更が報告された。

審議結果 承認

11 < 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：治験分担医師の変更

上記について、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

12 < 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当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

②Note to File(治験に関する記録)(報告)

③説明文書・同意文書の変更

④治験分担医師の変更

①③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。

④について、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

### 13 <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：①実施計画書の変更

②説明文書・同意文書の変更

③治験参加カードの変更

④被験者の募集に関する資料の変更

⑤治験分担医師の変更

①～④について、治験実施の妥当性について審議した。⑤について、適格性の観点から審議した。

**審議結果** 承認

### 14 <（医師主導治験）COVID-19 患者を対象とした E5564（エリトラン）の第Ⅲ相試験>

概要：①治験モニタリング・監査結果報告

②治験に係る経費の変更(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、1回目の納入金額が確定された旨、報告された。

**審議結果** 承認

### 15 <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治験分担医師の変更

①について、治験実施の妥当性について審議した。②について、適格性の観点から審議した。

**審議結果** 承認

### 16 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）  
2022/3/15～2022/4/18；6件、19.55hr  
問題となるような指摘事項はなかった。
  
- ・令和3年度治験一覧
- ・令和4年度治験一覧  
事務局から報告された。
  
- ・治験事務局ホームページ改訂について  
事務局から更新案が報告され、了解された。
  - ・治験実績(診療科別疾患名)
  - ・治験実績(年度別)
  - ・治験実績(実施率)
  
- ・本委員会の審議方法の見直しについて  
委員長より提案があり、了解された。

以上