

# 令和3年(2021年)4月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和3年4月27日(火) 15:31~16:16

場所：4階403会議室

出席委員：芝祐信(委員長)、島田浩太(副委員長)、増田憲治、加藤京子、斉藤剛、寺山義泰、  
本間正仁、森下由美、辻野元祥(議題4~)、川田明広(議題6~)、  
見解確認書にて出席：清宮國義、松本泰之

※COVID-19による社会情勢を鑑み、外部委員は書面の見解確認書提出をもって出席扱いとする。

(事務局：上野陽子、高萩潔志、吉本佳奈、古河小百合、山田啓美、岡部有香、川崎淳子、田中ちゆき、  
加藤ひとみ)

欠席委員：保坂晃弘、山田一成、中村浩敬、

## 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治験分担医師の変更

④治験協力者の変更(報告)

⑤治験の継続の適否

①②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。③について、適格性の観点から審議した。④について、実施体制の変更について報告された。⑤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 <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治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)の記録(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、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

## 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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②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** ①承認、②修正のうえで承認

7 <（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：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補償制度の概要の変更

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 <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  
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

9 <バイオジェン・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治験分担医師の変更  
③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、適格性の観点から審議した。③について、実施体制の変更が報告された。

審議結果 承認

10 <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治験実施計画書の変更  
②説明文書・同意文書の変更  
③簡易説明文書の変更  
④被験者の募集の手順（広告等）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、引き続き治験を実施すること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

11 <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治験分担医師の変更  
⑤治験協力者の変更(報告)

①～③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。④適格性の観点から審議した。⑤について、実施体制の変更が報告された。

審議結果 承認

12 <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

13 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）  
2020/3/16～2021/04/19；4件、20.00hr  
問題となるような指摘事項はなかった。
- ・事務局より、下記の内容について報告された
  - ・令和2年度治験一覧
  - ・令和3年度治験一覧
  - ・治験事務局ホームページ改訂について

以上