

# 令和3年(2021年)6月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和3年6月22日(火) 15:30~16:51

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)、川田明広、増田憲治、山田一成、中村浩敬、寺山義泰、本間正仁、森下由美、清宮國義、松本泰之、辻野元祥(議題3~)、保坂晃弘(議題3~)、加藤京子(議題3~)

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

## 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) COVID-19患者を対象としたE5564(エリトラン)の第Ⅲ相試験 >

概要：治験の実施の適否

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** 修正の上で承認(説明文書・同意文書の修正)

## 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ON0-4538(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被験者への支払いに関する資料の変更

③治験から製造販売後臨床試験への移行に関する覚書について(報告)

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、治験から製造販売後臨床試験への移行に関する覚書について報告された。

**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ON0-4538(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治験実施計画書の変更

③治験協力者の変更(報告)

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について実施体制の変更が報告された。

**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

## 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：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

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：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

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：治験協力者の変更(報告)

上記について、実施体制の変更が報告された。

**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：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、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

12 その他

・モニタリング実施状況 (報告)

2020/5/18~2021/06/14 ; 4件、23.30hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上