

令和3年(2021年)9月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和3年9月28日(火) 15:31~16:14

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、辻野元祥、中村浩敬、寺山義泰、森下由美
保坂晃弘(議題10~)、加藤京子(議題3~11)、斉藤剛(議題6~)、本間正仁(議題5~)

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、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：川田明広、山田一成

- 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 <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：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
- 4 <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：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
- 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：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
- 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：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
- 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
②治験薬概要書の変更
③IDMC(独立データモニタリング委員会)等の勧告書(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、報告された。
審議結果 承認

8 <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：治験の継続の適否

上記について、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

9 <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(アンチトロンピンガンマ)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について審議した。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

10 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (201) >

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。

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

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終了報告

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、治験終了に関する報告であり、了解された。

審議結果 承認

13 その他

- ・モニタリング実施状況 (報告)

2021/7/16~2021/09/15 ; 6件、27.30hr

問題となるような指摘事項はなかった。

- ・再審査・再評価結果の通知

- ・ BMS-188667(第Ⅳ相試験)：リウマチ膠原病科「効果不十分な活動性関節リウマチ」
・・・販売名「オレンシア点滴静注用 250 mg」

- ・ Web 会議システム等による委員会開催の手順について

当院の治験業務手順書に Web 会議システム等を用いた委員会開催に関する補遺を追加する旨、事務局より提案があり、異議なく承認された。

以上