

令和3年(2021年)11月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和3年11月30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)(議題3～)、川田明広、辻野元祥、寺山義泰、森下由美、斉藤剛、本間正仁、清宮國義、松本泰之、

増田憲治(議題3～)、保坂晃弘(議題8～)、加藤京子(議題3～5、8～)、

(事務局：上野陽子、高萩潔志、山田啓美、川崎淳子、田中ちゆき、加藤ひとみ)

欠席委員：山田一成、中村浩敬

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 <(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：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** 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ON0-4538(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 <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

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 <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：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 <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治験実施計画書の変更

②治験薬概要書の変更

③治験実施予定期間の変更

④治験に係る経費の変更

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 <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治験薬概要書の変更

②説明文書・同意文書の変更

③簡易説明文書の変更

④治験実施予定期間の変更

⑤治験に係る経費の変更

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

10 <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

11 <（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：治験実施計画書の変更

上記について、引き続き治験を実施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）

2021/10/19～2021/11/19；7件、31.50hr

問題となるような指摘事項はなかった。

- ・「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について（薬生審査発 0730 第3号 令和3年7月30日）

事務局より、報告があった。

以上