

令和3年(2021年)12月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和3年12月28日(火) 15:29～:16:10

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、寺山義泰、森下由美、本間正仁、清宮國義、松本泰之、加藤京子(議題3～)、齊藤剛(議題～6, 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：川田明広、保坂晃弘、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 <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：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)
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：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
- 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効果安全性評価委員会判定結果通知書(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
- 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治験実施計画書改訂のご報告とご協力のお願ひ
③治験実施計画書の変更
④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
- 8 <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説明文書・同意文書の変更

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

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 <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治験実施計画書の変更

③治験薬概要書の変更

④説明文書・同意文書の変更

⑤経費算出表の変更

⑥被験者への支払いに関する資料

⑦治験実施計画書の変更に伴う覚書(報告)

①～⑥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。⑦について報告された。

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：①説明文書・同意文書の変更

②治験参加カードの変更

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)

2021/11/20～2021/12/20 ; 3件、12.00hr

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。
 - ・KW-6002 欧州 EMEA の規定に基づく文書保管について
 - ・治験事務局ホームページ改訂について(治験実施体制)
 - ・令和4年度治験審査委員会開催予定スケジュール表

以上