

## 令和4年(2022年)1月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和4年1月25日(火) 15:29～:15:50

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)、斉藤剛、寺山義泰、本間正仁、森下由美、増田憲治(議題3～)、辻野元祥(議題3～)、山田一成(議題3～)、中村浩敬(議題8～)、加藤京子(議題3～)

Webにて出席：清宮國義、松本泰之

※COVID-19による社会情勢を鑑み、手順書に則り外部委員はWeb(Webex)で出席とした。

(事務局：上野陽子、高萩潔志、古河小百合、山田啓美、川崎淳子、吉川栄、田中ちゆき、加藤ひとみ)  
欠席委員：川田明広、保坂晃弘

- 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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告  
②経費算出表の変更  
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
- 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：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
- 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  
②IDMC(独立データモニタリング委員会)等の勧告書(報告)  
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、報告された。  
③について、実施体制の変更が報告された。  
**審議結果** 承認

- 8 < (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：①ePRO スクリーンショットの変更  
②唾液検体採取手順書の取り下げ  
③治験協力者の変更(報告)  
①②について、治験実施の妥当性について審議した。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
- 10 < 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 (グリベングラミド) 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、実施体制の変更が報告された。  
**審議結果** 承認
- 11 < 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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告  
②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、実施体制の変更が報告された。  
**審議結果** 承認
- 12 < (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
- 13 < 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：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
- 14 その他
- ・モニタリング実施状況 (報告)  
2021/12/21～2021/1/17 ; 0 件、0.00hr
  - ・治験事務局の体制について  
治験事務局員名簿の更新(令和4年1月5日)について、事務局より報告があった。