

令和4年(2022年)2月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和4年2月22日(火) 15:32~16:23

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)、保坂晃弘、本間正仁、森下由美、  
増田憲治(議題3・5~)、辻野元祥(議題3②・6~)、山田一成(議題12~)、中村浩敬(議題3②、  
6~)、斉藤剛(議題~3①、4、5)

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(Zoom)で出席とした。

(事務局：上野陽子、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、加藤京子、寺山義泰

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 <ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Nipocalimab の第Ⅱ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 <日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ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

5 <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 <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治験に係る経費の変更

③製造販売承認の取得に関する報告

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

7 <(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

8 <（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監査計画書の変更

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 <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治験実施期間の変更

③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 <（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：①治験参加カードの変更

②Patient module の追加

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

11 <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

12 <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

13 <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治験責任医師の変更

②治験分担医師の変更

③説明文書・同意文書の変更

④治験参加カードの変更

⑤被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更

①②について、適格性の観点から審議した。③④⑤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

14 <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安全性情報

②治験薬概要書の変更

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

## 15 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）

2022/1/18～2022/2/14；6件、19.80hr

問題となるような指摘事項はなかった。

- ・医薬品製造販売承認取得に関する報告

- ・CS-747S（プラスグレル塩酸塩）：神経・脳血管内科、脳外科

虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）

- ・・・販売名「エフィエント<sup>®</sup>錠 2.5 mg、3.75 mg」

- ・開発中止に関する報告

- ・PF-04383119（Tanezumab）：整形外科・変形性膝関節症

以上