

令和4年(2022年)3月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和4年3月22日(火) 15:29~16:22

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、加藤京子、斉藤剛、本間正仁、森下由美、辻野元祥(議題7~)、山田一成(議題3~)、中村浩敬(議題9~)、寺山義泰(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(Zoom)で出席とした。

(事務局：上野陽子、高菽潔志、山田啓美、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：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

4 <(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中間解析後の治験実施に関する治験依頼者からのお知らせ(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

5 <(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：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：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

7 <(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治験実施計画書の変更

②説明文書・同意文書の変更

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

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

②Recruit&Retention 資料の変更

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 <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当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

③治験薬概要書の変更

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

10 <(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治験モニタリング・監査結果報告

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

11 <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：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

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

12 その他

・モニタリング実施状況 (報告)

2022/2/15~2022/3/14 ; 3 件、13.00hr

問題となるような指摘事項はなかった。

・開発中止に関する報告

・KW-6002 (イストラデフィリン) 欧州開発：脳神経内科・パーキンソン病

・安全性情報の審議方法の見直しについて

委員長より変更の提案があり、協議の結果、承認された。次回 4 月の委員会から変更する。

以上