

開催日：令和2年12月22日(火) 15:31~16:08

開催場所：4階403会議室

出席委員：榎山鉄矢(委員長)、島田浩太(副委員長)、川田明広、辻野元祥、

小高文子、廣井順子、本間正仁、松本泰之

山田一成(議題3~)、常國桂子(議題3~)

(事務局：上野陽子、沖野大輝、橘美明、伊丹遥、古河小百合、松本通子、岡部有香、川崎淳子、

田中ちゆき、山本友子)

欠席委員：山浦拓也、保坂晃弘、中村浩敬、小林真実、清宮國義

## 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：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当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

③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)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、緊急の危険を回避するためではない治験実施計画書からの逸脱が報告された。

**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治験実施計画書の変更

②説明文書・同意文書の変更

③治験薬の管理に関する手順書の変更

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 <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当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

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：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について審議した。

**審議結果** 承認

9 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験（202）>

概要：治験の継続の適否

上記について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審議結果** 承認

10 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験（201）>

概要：治験の継続の適否

上記について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

**審議結果** 承認

11 <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：治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告

上記について、緊急の危険を回避するためではない治験実施計画書からの逸脱が報告された。

**審議結果** 承認

12 <サノフィ株式会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症患者を対象とした SAR153191（sarilumab）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 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）

2020/11/17～2020/12/14；6件、35.25hr

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。

- ・症例登録状況（当日配布予定）

- ・令和3年度治験審査委員会開催予定スケジュール表（当日配布予定）

- ・東京都立多摩総合医療センター治験業務手順書等の一部改正について異議はなく承認された。

以上