

# 令和2年4月(2020年)治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和2年4月28日(火) 15:30~16:39

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、山浦拓也、辻野元祥、山田一成、中村浩敬、小高文子、小林真実、廣井順子、本間正仁、常國桂子、保坂晃弘(議題1~3、10~17、19)

見解確認書にて出席：清宮國義、松本泰之

(事務局：上野陽子、沖野大輝、橘美明、羽田野健太、伊丹遥、松本通子、岡部有香、川崎淳子、加藤ひとみ、田中ちゆき)

欠席委員：なし

## 1 治験審査委員会の体制について

委員の交代等について、事務局より報告があった。

## 2 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。

## 3 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。

## 4 緊急時、臨時開催(2020年4月6日)の治験審査委員会 議事録の承認

異議は無く承認された。

## 5 新規治験申請(※緊急案件のため臨時委員会を開催し承認済み)

<サノフィ株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたSAR153191(sarilumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験>

概要：治験実施の適否

上記項目について、治験実施の妥当性について審議した。

**審議結果** 承認

## 6 <サノフィ株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたSAR153191(sarilumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験>

概要：①治験実施計画書の変更

②治験実施計画書別紙の変更

③説明文書・同意文書の変更

④被験者への支払いに関する資料の変更

上記項目について、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 <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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験の継続の適否

③治験分担医師の変更

④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、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。③について、適格性の観点から審議した。④について、実施体制の変更が報告された。

**審議結果** 承認

8 <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

9 <大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象とした Pro-NETU 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治験分担医師の変更

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、適格性の観点から審議した。③について、実施体制の変更が報告された。

**審議結果** 承認

10 <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

③治験分担医師の変更

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、適格性の観点から審議した。

**審議結果** 承認

11 <第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした GS-747S 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について審議した。

**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簡易説明文書の追加

②治験分担医師の変更

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、適格性の観点から審議した。

**審議結果** 承認

14 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験（202）>

概要：治験分担医師の変更

上記について、適格性の観点から審議した。

**審議結果** 承認

15 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (201) >

概要：治験分担医師の変更

上記について、適格性の観点から審議した。

**審議結果** 承認

16 <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Ⅱ／Ⅲ相試験>

概要：①治験分担医師の変更

②説明文書・同意文書の変更

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

①について、適格性の観点から審議した。②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の治験実施計画書からの逸脱が報告された。

**審議結果** 承認

17 <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治験分担医師の変更

②説明文書・同意文書の変更

①について、適格性の観点から審議した。②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

18 <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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験分担医師の変更

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、適格性の観点から審議した。

**審議結果** 承認

19 その他

- ・モニタリング実施状況 (報告)

2020/3/17~2020/4/20 ; 5件、21.00hr

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

・H0E901/AVE0010 : 内分泌代謝内科、インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病

・・・販売名「ソリクア®配合注ソロスター®」

- ・事務局より、下記の内容について報告された。

・令和 2 年度治験一覧

・治験事務局ホームページ改訂について

- ・<外部> 治験審査委員会 審議分 (報告)

<富士フィルム富山化学株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした T-704a (ファビピラビル) の第Ⅲ相試験>

概要：治験実施の適否

**審議結果** 承認

以上