

# 令和2年(2020年)5月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和2年5月26日(火) 15:31~15:58

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)、辻野元祥、小林真実、廣井順子、常國桂子、川田明広(議題6~)、山田一成(議題5~)、小高文子(議題3~)、本間正仁(議題3~)

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、松本通子、古河小百合、岡部有香、川崎淳子、島中恵美、加藤ひとみ、田中ちゆき)

欠席委員：山浦拓也、保坂晃弘、中村浩敬

## 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 <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Ⅲ相試験>

概要：治験実施計画書の変更

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

## 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：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

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。

**審議結果** 承認

## 7 <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：前回(2020年4月28日開催)治験審査委員会での審査結果に対する回答

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 <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

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

10 その他

・モニタリング実施状況（報告）

2020/4/21～2020/5/18；1件、7.00hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上