

# 令和2年(2020年)6月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和2年6月23日(火) 15:32~15:54

開催場所：4階403会議室

出席委員：櫻山鉄矢(委員長)、島田浩太(副委員長)、川田明広、山浦拓也、辻野元祥、小高文子、  
廣井順子、常國桂子、清宮國義、松本泰之、  
保坂晃弘(議題5~)、本間正仁(議題3~)、山田一成(議題9~)  
(事務局：上野陽子、沖野大輝、橘美明、古河小百合、松本通子、岡部有香、川崎淳子、田中ちゆき、  
加藤ひとみ)

欠席委員：中村浩敬、小林真実

## 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：①説明文書・同意文書の変更

②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

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、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。③について、実施体制の変更が報告された。

**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、実施体制の変更が報告された。

**審議結果** 承認

## 7 <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

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：①治験薬概要書の変更

②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、実施体制の変更が報告された。

**審議結果** 承認

9 <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（アンチトロンピンガンマ）の第Ⅲ相試験>

概要：①治験実施計画書の変更（報告）

②治験協力者の変更（報告）

①について、報告された。②について、実施体制の変更が報告された。

**審議結果** 承認

10 <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治験の継続の適否

②治験協力者の変更（報告）

①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。

②について、実施体制の変更が報告された。

**審議結果** 承認

11 その他

・モニタリング実施状況（報告）

2020/5/19～2020/6/15；2件、6.50hr

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

・Lulizumab pegol (BMS-931699)：リウマチ膠原病科・活動性全身性エリテマトーデス

・<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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②変更申請（治験実施計画書、治験実施予定期間、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験に係る経費）

**審議結果** 承認

以上