

令和2年(2020年)7月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和2年7月28日(火) 15:32~16:28

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、廣井順子、本間正仁、常國桂子、清宮國義、松本泰之

山浦拓也(議題3~)、小高文子(議題3~)、小林真実(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)

欠席委員：保坂晃弘、山田一成、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 新規治験申請

<(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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：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

4 <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

5 <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：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、実施体制の変更が報告された。

審議結果 承認

6 <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：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 <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

- 8 <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：終了報告
上記について、治験終了に関する報告であり、了解された。
審議結果 承認
- 9 <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を審議した。
審議結果 承認
- 10 <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：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
- 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
③説明文書・同意文書の変更
④治験の継続の適否
①②③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。④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
- 12 <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治験実施計画書の変更
③治験薬概要書の変更
④説明文書・同意文書の変更
⑤被験者用自己注射ガイドブックについて
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 <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
- 14 <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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告
②治験に係る経費の変更（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、2、3回目の納入金額が確定された旨、報告された。
審議結果 承認

15 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）

2020/6/16～2020/7/17；13件、48.55hr

問題となるような指摘事項はなかった。

- ・＜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治験協力者の変更（報告）

審議結果 承認

- ・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