

令和2年(2020年)9月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和2年9月29日(火) 15:30~16:26

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、小高文子、廣井順子、本間正仁、常國桂子、清宮國義、松本泰之

辻野元祥(議題1~2,4~)、山浦拓也(議題3~)、保坂晃弘(議題9~)、小林真実(議題4~)
(事務局：沖野大輝、橘美明、古河小百合、松本通子、川崎淳子、田中ちゆき、山本友子)

欠席委員：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 <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：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、追加請求が発生した旨、報告された。

審議結果 承認

5 <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終了報告

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、治験終了に関する報告であり、了解された。

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治験薬概要書の変更

③治験責任医師の変更

④治験分担医師の変更

⑤説明文書・同意文書の変更

⑥治験参加カードの変更

①②⑤⑥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。③④について、適格性の観点から審議した。

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：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
- 8 <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：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
- 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治験協力者の変更（報告）
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、実施体制の変更が報告された。
審議結果 承認
- 10 <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
③説明文書・同意文書の変更
④治験協力者の変更（報告）
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、実施体制の変更が報告された。
審議結果 承認
- 11 <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
- 12 <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、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、費用の修正が発生した旨、報告された。
審議結果 承認

13 < (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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治験実施計画書の変更

③説明文書・同意文書の変更

審議結果 承認

14 その他

- ・モニタリング実施状況 (報告)

2020/7/18～2020/9/17 ; 16 件、56.05hr

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

・CC-10004 (Apremilast) : リウマチ膠原病科、

局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍

・・・販売名「オテズラ®錠 10 mg、20 mg、30 mg」

- ・<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治験分担医師の変更

②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

審議結果 承認

以上