

令和2年(2020年)11月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和2年11月24日(火) 15:29~16:05

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)、小高文子、本間正仁、常國桂子、
清宮國義、松本泰之

山浦拓也(議題1~4、7~)、辻野元祥(議題3~)、山田一成(議題7~)、中村浩敬(議題5~)、
小林真実(議題3~)、廣井順子(議題3~)

(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、山本友子)

欠席委員：川田明広、保坂晃弘

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、前々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ON0-4538(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治験薬概要書の変更

③治験実施計画書の変更

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

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ON0-4538(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治験薬概要書の変更

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

5 <(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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：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治験実施計画書の変更

④COVID-19に関するガイダンス(3種)

⑤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

6 <(医師主導治験)4型進行胃癌を対象としたパクリタキセル腹腔内投与の第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

- 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：①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告
②治験実施計画書別紙の変更
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
- 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：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
- 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(アンチトロンビンガンマ)の第Ⅲ相試験>
概要：①治験薬概要書の変更
②説明文書・同意文書の変更
③被験者の募集に関する資料の変更
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 <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終了報告
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、治験終了に関する報告であり、了解された。
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治験に係る経費の変更(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、2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
- 12 <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
- 13 <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

14 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）
2020/10/20～2020/11/16；5件、17.70hr
問題となるような指摘事項はなかった。
- ・事務局より、下記の内容について報告された。
治験事務局のホームページ改訂について
（治験実施体制）
- ・事務局より、下記の内容が提案され、了承された。
2020年度治験審査委員会カレンダー（3月2日中止版）

以上