

令和3年(2021年)1月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和3年1月26日(火) 15:33~15:59

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、山浦拓也、小林真実、廣井順子、
本間正仁、常國桂子、

辻野元祥(議題7~)、保坂晃弘(議題13)、中村浩敬(議題8~)、小高文子(議題7~)

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、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：山田一成

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 <(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

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：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 <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治験実施計画書の変更

②説明文書・同意文書の変更

③症例報告書の見本

④評価スケールの変更

上記について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 承認

9 <協和キリン株式会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：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

10 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (202) >

概要：治験に係る経費の変更(報告)

上記について、6回目の納入金額が確定された旨、報告された。

結果 了承

11 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (201) >

概要：治験に係る経費の変更(報告)

上記について、4回目の納入金額が確定された旨、報告された。

結果 了承

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、追加請求が発生した旨、報告された。

審議結果 承認

13 その他

・モニタリング実施状況 (報告)

2020/12/15～2021/01/18 ; 5件、28.90hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上