

# 令和3年(2021年)3月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和3年3月23日(火) 15:30~16:07

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、山浦拓也(議題2~)、保坂晃弘(議題3、8~)山田一成(議題3、7~)、小林真実(議題3、7~)、見解確認書にて出席：清宮國義、松本泰之  
※COVID-19による社会情勢を鑑み、外部委員は書面の見解確認書提出をもって出席扱いとする。  
(事務局：上野陽子、沖野大輝、橘美明、松本通子、山田啓美、岡部有香、川崎淳子、加藤ひとみ、山本友子)

欠席委員：中村浩敬、小高文子

## 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 <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：当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

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：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治験協力者の変更(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、実施体制の変更が報告された。

**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治験実施計画書の変更

③説明文書・同意文書の変更

④治験実施予定期間の変更

⑤治験に係る経費の変更

⑥治験責任医師の変更

⑦治験分担医師の変更

⑧治験協力者の変更(報告)

①~⑤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。⑥⑦について、適格性の観点から審議した。⑧について、実施体制の変更が報告された。

**審議結果** 承認

## 6 <(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治験責任医師の変更

- ③治験分担医師の変更
- ④治験協力者の変更（報告）
- ⑤治験薬概要書の変更
- ⑥説明文書・同意文書の変更
- ⑦治験に係る経費の変更（報告）

①⑤⑥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。②③について、適格性の観点から審議した。④について、実施体制の変更が報告された。⑦について、納入時期変更および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

#### 7 <（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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

- ②治験責任医師の変更
- ③治験分担医師の変更
- ④治験協力者の変更（報告）
- ⑤治験実施計画書の変更
- ⑥説明文書・同意文書の変更
- ⑦治験薬の管理に関する手順書

①⑤⑥⑦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。②③について、適格性の観点から審議した。④について、実施体制の変更が報告された。

**審議結果** 承認

#### 8 <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

- ②IDMC（独立データモニタリング委員会）勧告書（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、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

#### 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：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
- ③治験協力者の変更（報告）

①②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。③について、実施体制の変更が報告された。

**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：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。報告された。

**結果** 了承

#### 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治験協力者の変更（報告）

①～④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。⑤について、実施体制の変更が報告された。

**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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験実施予定期間の変更

③経費算出表の変更

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

## 13 その他

・モニタリング実施状況（報告）

2020/1/19～2021/03/15；7件、32.15hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上