

平成31年4月(2019年)治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：平成31年4月23日(火) 15:30~16:20

場所：4階403会議室

出席委員：手島保(委員長)、島田浩太(副委員長)、川田明広、山浦拓也、廣井順子、常國桂子、
清宮國義、松本泰之

小林真実(議題2~)、辻野元祥(議題4~)、保坂晃弘(議題14~)、山田一成(議題13~)、

小高文子(議題4~)、本間正仁(議題4~)

オブザーバー：近藤泰児

(事務局：上野陽子、沖野大輝、羽田野健太、松本通子、古河小百合、岡部有香、川崎淳子、
榛葉篤子、加藤ひとみ)

欠席委員：中村浩敬

1 治験審査委員会の体制について

委員の交代等について、事務局より報告があった。

2 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。

3 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。

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説明文書・同意文書の変更

③治験分担医師の変更

④治験の継続の適否

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。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

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説明文書・同意文書の変更

上記項目について、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 <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治験分担医師の変更

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、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

7 <ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社の依頼による重症呼吸不全患者を対象とした MJ-CP042-01 の臨床試験>

概要：治験協力者の変更(報告)

上記項目について、実施体制の変更が報告された。

- 8 <協和発酵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治験実施計画書の変更
②説明文書・同意文書の変更
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
- 9 <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 CS-747S 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治験分担医師の変更
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、適格性の観点から審議した。
審議結果 承認
- 10 <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治験分担医師の変更
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、適格性の観点から審議した。③について実施体制の変更が報告された。
審議結果 承認
- 11 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (202) >
概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告
②治験分担医師の変更
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、適格性の観点から審議した。
審議結果 承認
- 12 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (201) >
概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告
②治験分担医師の変更
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、適格性の観点から審議した。
審議結果 承認
- 13 <メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M2951 の第Ⅱ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
④被験者募集に関する資料の変更
⑤IDMC (独立データモニタリング委員会) 勧告書 (報告)
⑥治験分担医師の変更 (報告)
⑦治験協力者の変更 (報告)
①②③④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、報告された。
⑥について、迅速審査済み (平成 31 年 4 月 4 日 (木) 実施：承認) の変更が報告された。
⑦について、実施体制の変更が報告された。
審議結果 承認

14 <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当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告

③治験薬概要書の変更

④説明文書・同意文書の変更

⑤治験分担医師の変更

⑥治験協力者の変更(報告)

①②③④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、適格性の観点から審議した。⑥について、実施体制の変更が報告された。

審議結果 承認

15 その他

・モニタリング実施状況（報告）

2019/3/19～2019/4/15；6件、25.00r

特に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。

・平成31年度治験一覧

・治験事務局ホームページ改訂について

以上