

令和元年5月(2019年)治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和元年5月28日(火) 15:32~16:16

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、小高文子、廣井順子、本間正仁、
清宮國義、松本泰之

辻野元祥(議題3~)、小林真実(議題4~)

(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、
島中恵美、榛葉篤子、加藤ひとみ)

欠席委員：山浦拓也、保坂晃弘、山田一成、中村浩敬、常國桂子

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 <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 <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：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

6 <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：①治験実施計画書の変更

②治験実施予定期間の変更

③治験に係る経費の変更

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、5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 <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治験の継続の適否

④治験に係る経費の変更(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、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。④について、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

8 <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：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

9 <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治験実施計画書の変更

②モニタリング業務受託機関の交代に関する変更覚書について(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。

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 (201) >

概要：①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

②治験実施計画書の変更

③説明文書・同意文書の変更

④モニタリング業務受託機関の交代に関する変更覚書について(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、報告された。

審議結果 承認

11 <メルクバイオフ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

12 <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前回(2019年4月23日開催)治験審査委員会での審査結果に対する回答(報告)

②治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険を回避の場合を除く)の報告(報告)

①について、報告された。②について、緊急の危険を回避するためでない治験実施計画書からの逸脱が報告された。

13 その他

・モニタリング実施状況(報告)

2019/4/16～2019/5/20 ; 9件、39.05hr

特に問題となるような指摘事項はなかった。

以上