

令和元年(2019年)6月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和元年6月25日(火) 15:34~16:02

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)、辻野元祥、保坂晃弘、小高文子、廣井順子、
本間正仁、清宮國義、松本泰之、小林真実(議題4・議題6~)、常國桂子(議題8~)

(事務局：上野陽子、沖野大輝、羽田野健太、松本通子、岡部有香、川崎淳子、

榛葉篤子、加藤ひとみ)

欠席委員：川田明広、山浦拓也、山田一成、中村浩敬

1 治験審査委員会の体制について

委員の所属・職名の変更について、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 新規治験申請(1件)

<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：治験実施の適否

上記項目について、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果 承認

5 <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当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

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

6 <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

7 <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

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：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

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：終了報告

上記項目について、治験終了に関する報告であり、了解された。

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：当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

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

11 <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：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

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 その他

・モニタリング実施状況 (報告)

2019/5/21～2019/6/17 ; 10 件、43.30 h r

問題となるような指摘事項はなかった。

以上