

令和元年7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7月23日(火) 15:33~16:20

場所：4階403会議室

出席委員：手島保(委員長)、辻野元祥、小高文子、小林真実、廣井順子、本間正仁、
清宮國義、松本泰之、川田明広(議題4~)、常國桂子(議題7~)

(事務局：上野陽子、沖野大輝、羽田野健太、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：島田浩太(副委員長)、山浦拓也、保坂晃弘、山田一成、中村浩敬

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：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：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、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 <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：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。

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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②被検者の支払いに関する資料の変更

③治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)の記録(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、緊急の危険を回避するためではない治験実施計画書からの逸脱が報告された。

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：①治験薬概要書の変更

②契約症例数の変更

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、2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

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 BII093 (グリベックラミド) の第Ⅲ相試験>

概要：①治験薬概要書の変更

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 <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：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

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

③治験薬概要書の変更

④治験の継続の適否

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、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)

2019/6/18~2019/7/12 ; 8件、33.00hr

特に問題となるような指摘事項はなかった。

以上