

令和元年9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9月24日(火) 15:31~16:20

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、辻野元祥、小高文子、
廣井順子、本間正仁、清宮國義、松本泰之、保坂晃弘(議題10~13)、常國桂子(議題8~13)、
(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、中村浩敬、山田一成、小林真実

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 東京都立病院治験取扱要綱等の一部改正について(令和元年8月26日付)

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ON0-4538(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治験薬概要書の変更

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

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ON0-4538(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治験薬概要書の変更

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

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：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

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当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

③治験薬概要書の変更

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、4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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験の継続の適否

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について審議した。②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。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治験の継続の適否

②評価スケールの変更(NIH SS(日本語版))

③評価スケールの変更(EQ-5D-5L)

④評価スケールの変更(The SIS-16(被験者用))

⑤評価スケールの変更(The SIS-16 (代用版))

⑥評価スケールの変更(介護負担に関するインタビュー)

①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。

②③④⑤⑥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。

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

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 <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

②IDMC(独立データモニタリング委員会)勧告書

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

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

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 <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：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について審議した。

審議結果 承認

14 その他

・モニタリング実施状況(報告)

2019/7/11~2019/9/13 ; 17件、66.35hr

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。

・治験事務局ホームページ改訂について

以上