

# 令和元年10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10月29日(火) 15:30~16:16

場所：4階幹部会議室

出席委員：手島保(委員長)、島田浩太(副委員長)、山浦拓也、廣井順子、本間正仁、常國桂子、清宮國義、松本泰之、辻野元祥(議題3~)、保坂晃弘(議題3~)、山田一成(議題3~)、中村浩敬(議題3~)、小高文子(議題3~)、小林真実、(議題3②~)

(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、島中恵美、加藤ひとみ)  
欠席委員：川田明広

## 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 新規治験申請(2件)

### ①<協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357(アンチトロンピンガンマ)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

### ②<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Ⅲ相継続長期試験>

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

## 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治験協力者の変更(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、適格性の観点から審議した。④について、実施体制の変更が報告された。

**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治験実施計画書の変更

③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

## 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当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

③治験分担医師の変更

④治験協力者の変更(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、適格性の観点から審議した。④について、実施体制の変更が報告された。

**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

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

**8 <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：治験実施計画書に関するレター

上記について、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

**9 <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

**10 <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治験薬概要書の変更

③治験協力者の変更 (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、実施体制の変更が報告された。

**審議結果** 承認

**11 <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：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

**12 その他**

- ・モニタリング実施状況 (報告)

2019/9/14～2019/10/18 ; 11 件、46.60hr

特に問題となるような指摘事項はなかった。

- ・医薬品製造販売承認取得に関する報告

- ・ONO-1162 : 循環器科・慢性心不全

- ・・・・販売名「コララン®錠 2.5 mg/5 mg/7.5 mg」

以上