

令和元年(2019年)12月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和元年12月24日(火) 15:30~16:07

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、小林真実、
廣井順子、本間正仁、常國桂子、清宮國義、松本泰之、山浦拓也(議題6~)

(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、
加藤ひとみ)

欠席委員：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 <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治験に係る重篤な有害事象に関する報告

③治験実施計画書の変更

④治験薬概要の変更

⑤説明文書・同意文書の変更

⑥治験に係る経費の変更(報告)

①②③④⑤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。⑥について、報告された。

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治験に係る経費の変更(報告)

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、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治験に係る経費の変更(報告)

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、報告された。

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治験実施計画書の変更

③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、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

7 <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：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)

上記について、報告された。

審議結果 承認

8 <協和キリン株式会社の依頼による早期型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした

KW-3357(アンチトロンビンガンマ)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：治験の継続の適否

上記について、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

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：治験の継続の適否

上記について、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

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

②IDMC(独立データモニタリング委員会)勧告書

③治験実施予定期間の変更

④治験に係る経費の変更

①③④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

12 <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治験に係る経費の変更(報告)

①について、治験実施の妥当性について審議した。②について、報告された。

審議結果 承認

13 その他

・モニタリング実施状況(報告)

2019/11/19~2019/12/16 ; 6件、22.00hr

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。

・症例登録状況

・令和2年度治験審査員会開催予定スケジュール表

以上