

## 平成29年10月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：平成29年10月24日(火) 15:31～16:25

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、片岡容子、保坂晃弘、霧生孝弘、杉浦美雪、廣井順子、常國桂子、清宮國義、松本泰之、辻野元祥(議題6～)、本間正仁(議題9～)

(事務局：上野陽子、今清水佑介、栗田加代子、松本通子、小林明美、岡部有香、榛葉篤子)

欠席委員：阿部修治、山田一成

### 1 治験審査委員会の体制について

- ・治験審査委員会委員名簿(平成29年10月1日現在)
  - ・記録保存責任者・治験薬管理責任者名簿(平成29年10月1日現在)
  - ・治験事務局員名簿(平成29年10月1日現在)
- 委員の交代等について、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 <日本新薬株式会社の依頼によるNS-304(セレキシパグ)の後期第Ⅱ相試験>

概要：治験の実施の適否

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 <ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100 第Ⅲ相試験(Z100-01)>

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 <フェリング・ファーマ株式会社の依頼による子宮頸管熟化が必要な妊娠末期の妊婦を対象としたFE99901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

### 7 <小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたONO-1162(Ivabradine)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モニタリング実施状況(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

### 8 <大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETU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

②治験薬概要書の変更

③同意説明文書の変更

④モニタリング実施状況（報告）

①、②、③について、引き続き治験を実施する妥当性を審議した。④について、報告された。

**審議結果** 承認

9 <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同意説明文書の変更

③被験者募集に関する資料の変更

①、②、③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 <ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667（アバタセプト）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

11 <第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162（デノスマブ）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治験の継続の適否

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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことへの妥当性について審議した。

**審議結果** 承認

12 <Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした CC-10004（Apremilast）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

13 <ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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

14 その他

- ・その他のモニタリング実施状況（報告）
  - ・デュラグルチド・内分泌代謝内科：2017年9月19日、10月11日（カルテ+薬）
  - ・E6011-202 試験・リウマチ膠原病科：2017年10月10日（保管文書+カルテ）
  - ・E6011-201 試験・リウマチ膠原病科：2017年10月10日（保管文書+カルテ）
- ・特に問題となる指摘事項はなかった。
- ・治験事務局ホームページの改訂について

以上