

# 令和4年(2022年)6月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和4年6月28日(火) 15:30~15:37

場所：4階403会議室

出席委員：大橋一輝(委員長)、島田浩太(副委員長)、清水俊夫、増田憲治、辻野元祥、本間正仁、森下由美、加藤京子、保坂晃弘(議題4~)

Webにて出席：清宮國義、松本泰之

※COVID-19による社会情勢を鑑み、手順書に則り外部委員はWeb(Webex)で出席とした。

欠席委員：山田一成、中村浩敬、斉藤剛、寺山義泰

## 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 修正事項の確認(1件)

### <エーザイ株式会社の依頼による第I/II相試験>

概要：修正報告の確認(説明文書・同意文書の修正)

前回(2022年5月)の当委員会において、修正の上承認になった治験である。

上記の項目について、修正を指示していた。その修正を行った旨の報告であり、了解された。

## 4 <(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317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

## 5 <(医師主導治験)4型進行胃癌を対象としたパクリタキセル腹腔内投与の第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 <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治験実施計画書の変更

③説明文書・同意書の変更

④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)

①~③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。④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

## 7 <(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による先天性副腎過形成患者を対象としたChronocort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被験者用資材の変更

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

8 <バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 (finerenone) の第Ⅲ相試験>

概要：治験協力者の変更（報告）

上記について、実施体制の変更が報告された。

**審議結果** 承認

9 <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

10 <ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Nipocalimab 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被験者募集に関する資料の変更

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 <（医師主導治験）COVID-19 患者を対象とした E5564（エリトラン）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治験責任医師の変更

④治験分担医師の変更

⑤文書5種の変更（自ら治験を実施する者作成分）

⑥治験モニタリング・監査結果報告

①⑤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の妥当性を審議した。③④について、適格性の観点から審議した。

**審議結果** 承認

12 <日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第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、治験実施の妥当性について審議した。

**審議結果** 承認

13 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）

2022/5/17～2022/6/20；4件、14.55hr

問題となるような指摘事項はなかった。

- ・東京都立多摩総合医療センター治験審査委員会設置要綱の一部改正について
- ・東京都立多摩総合医療センター治験業務手順書の一部改正について
- ・新規治験の受入手順について

以上