

## 令和4年(2022年)5月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和4年5月24日(火) 15:29~15:59

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、保坂晃弘、中村浩敬、  
齋藤剛、寺山義泰、本間正仁、森下由美、加藤京子(議題1~3)

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(Zoom)で出席とした。

欠席委員：山田一成

### 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 <エーザイ株式会社の依頼による第I/II相試験>

概要：治験の実施の適否

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** 修正の上で承認(説明文書・同意文書の修正)

### 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治験実施予定期間の変更

②治験に係る経費の変更

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 <(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：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

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治験の継続の適否

③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。③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：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

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：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早朝第一尿の採取方法説明書の変更

④避妊法に関する Memo (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、避妊法に関する Memo 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

10 <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：①治験実施計画書の変更

②説明文書・同意文書の変更

③被験者の募集に関する資料の変更

④簡易説明文書の変更

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

11 <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：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治験実施計画書の変更

④説明文書および同意文書の変更

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

12 <(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治験モニタリング・監査結果報告

③開発の中止等に関する報告書(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、報告された。

審議結果 承認

13 <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

#### 14 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）

2022/4/19～2022/5/16；5件、19.50hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上