

令和4年(2022年)7月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和4年7月26日(火) 15:30~15:39

場所：4階403会議室

出席委員：大橋一輝(委員長)、増田憲治、辻野元祥、保坂晃弘、本間正仁、加藤京子、斉藤剛、寺山義泰、森下由美

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：島田浩太(副委員長)

1 治験審査委員会等の体制について

委員の変更等について、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 実施中の治験

(1) <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：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

(2) <(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治験実施計画書の変更

③治験実施予定期間(契約予定期間)の変更

④治験に係る経費の変更

⑤治験の継続の適否

①~④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。⑤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

(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：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

(4) <(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治験実施計画書の変更

③説明文書・同意文書の変更

④Patient module(被験者用治験概要資料)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

(5) <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

②Recruit&Retention 資料の追加

③他施設向け患者紹介依頼レターの追加

④説明文書・同意文書の変更

⑤治験参加カードの変更

⑥治験責任医師宛てレター(報告)

①～⑤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

(6) <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

(7) <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：他施設向け患者紹介依頼レターの追加

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) <エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験>

概要：治験責任医師宛てレター(報告)

上記について、報告された。

審議結果 承認

(9) <(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

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) <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：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

④参加カードの変更

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 その他

- ・モニタリング実施状況 (報告)

2022/6/21～2022/7/15 ; 4 件、16.13hr

問題となるような指摘事項はなかった。

- ・東京都立病院治験取扱要綱、治験実施細則の改正について
- ・東京都立多摩総合医療センター治験業務手順書および治験審査委員会設置要綱の一部改正について

以上