

令和4年(2022年)9月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和4年9月27日(火) 15:28~15:37

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)、本間正仁、加藤京子、寺山義泰、森下由美、
増田憲治(議題3~)、辻野元祥(議題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(Webex)で出席とした。

欠席委員：保坂晃弘、斉藤剛

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 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治験薬概要書の変更

④独立データモニタリング委員会(IDMC)の提言(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、報告された。

審議結果 承認

(3) <(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

(4) <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治験参加カードの変更

③患者日誌の変更

④IDMC(独立データモニタリング委員会)等の勧告書(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、報告された。

審議結果 承認

(5) <(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

(6) <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治験実施計画書の変更

③実施予定期間の変更

④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

(7) <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治験実施計画書の変更

②治験実施計画書(別紙)の変更

③治験薬概要書の変更

④治験の継続の適否

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、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

(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(アンチトロンピンガンマ)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の妥当性について審議した。

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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②当院で発生した重篤な副作用報告

③治験薬概要書の変更

④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され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治験薬概要書の変更

③説明文書、同意文書の変更

④治験参加カードの変更

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

(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：治験モニタリング・監査結果報告

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) <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

4 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）

2022/7/16～2022/9/15；9件、38.95hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上