

令和4年(2022年)10月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和4年10月25日(火) 15:28~15:49

場所：4階403会議室

出席委員：大橋一輝(委員長)、本間正仁、加藤京子、斉藤剛、寺山義泰、
島田浩太(副委員長)(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(Zoom)で出席とした。

欠席委員：増田憲治、保坂晃弘、森下由美

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：①治験実施計画書の変更

②治験薬概要書の変更

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

(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：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

(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：①治験実施計画書の変更

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

(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治験実施計画書の変更

③説明文書・同意文書の変更

④治験薬概要書の変更

⑤治験分担医師の変更

⑥被験者への支払いに関する資料

⑦レター(RTA402 開発の最新状況のご報告と継続投与パートへの移行に関して)

①~④、⑥、⑦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、適格
性の観点から指摘した。

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：終了報告

上記について、治験終了の報告であり、了解された。

審議結果 承認

(7) < バイोज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：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) < 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：治験分担医師の変更

上記について、適格性の観点から審議した。

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治験実施計画書の変更

④治験薬概要書の変更

⑤添付文書の追加

⑥説明文書・同意文書の変更

⑦治験実施予定期間の変更

⑧治験に係る経費の変更

⑨継続審査

①～⑧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。⑨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

(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治験実施計画書の変更

③説明文書・同意文書の変更

④治験協力者の変更(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、実施体制の変更が報告された。

審議結果 承認

(11) <エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験>

概要：①説明文書・同意文書の変更

②治験参加カードの変更

③治験協力者の変更(報告)

①～②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、実施体制の変更が報告された。

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：治験に係る経費の変更(報告)

2回目の納入金額が確定された旨、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、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)

2022/9/16～2022/10/17 ; 2件、5.25hr

問題となるような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

事務局から更新案が提案され、了解された。

- ・「治験依頼者のかたへ」のページ改良(記載項目追加、文言追加、等)
- ・治験実施体制(2021年12月1日現在→2022年10月1日現在情報に更新)

以上