

令和5年(2023年)1月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和5年1月24日(火) 15:30~15:48

場所：4階403会議室

出席委員：田中博之(委員長)、島田浩太(副委員長)、増田憲治、加藤京子、斉藤剛、寺山義泰、本間正仁

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)で出席した。

欠席委員：辻野元祥、保坂晃弘、森下由美

1 治験審査委員会等の体制について

委員の交代等について、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) <(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

(2) <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

(3) <(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

(4) <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：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) <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：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されることの妥当性を審議した。

審議結果 承認

(6) <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

(7) <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

(8) <エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験>

概要：①治験薬概要書の変更

②説明文書、同意文書の変更（2種）

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 ①承認，②-1承認，②-2修正の上で承認

5 その他

・モニタリング実施状況（報告）

2022/12/20～2023/1/16；3件、7.45hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上