

令和5年(2023年)2月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和5年2月28日(火) 15:30~16:03

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、辻野元祥、本間正仁、森下由美、保坂晃弘(議題4~)、加藤京子(議題4~)

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)で出席した。

欠席委員：斉藤剛、寺山義泰

1 治験審査委員会等の体制について

委員長の職名変更について、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 新規治験申請

<中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした R05072759 (オビヌツズマブ)の第Ⅲ相試験>

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)

5 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：終了報告

治験終了に関する報告であり、了解された。

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

②OECD GLP適合性調査の結果についての通知

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：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

(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：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

(6) < 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：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

(7) < 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：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) < 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：製造販売承認の取得に関する報告

上記について、報告された。

審議結果 承認

(9) < 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治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告 (報告)

③治験の継続の適否

④治験協力者の変更 (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、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。③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。④について、実施体制の変更が報告された。

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

(11) < エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 >

概要：①修正報告の確認 (説明文書、同意文書の修正) (報告)

②契約症例数の変更

③治験に係る経費の変更

④治験協力者の変更 (報告)

①について、前回 (令和5年1月) の当委員会において、修正の上承認になった治験であり、

説明文書、同意文書の修正を指示していた。その修正を行った旨の報告であり、了解された。

②③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

6 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）
2023/1/17～2023/2/17；5件、25.50hr
問題となるような指摘事項はなかった。

- ・医薬品製造販売承認取得に関する報告
 - ・オゾラリズマブ（遺伝子組換え）：リウマチ膠原病内科
既存治療で効果不十分な関節リウマチ
 - ・・・販売名「ナノゾラ®皮下注 30 mgシリンジ」

- ・委員会開催形式について

以上