

令和5年(2023年)4月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和5年4月25日(火) 15:32~15:51

場所：4階403会議室

出席委員：今村和広(委員長)、筒井健治、辻野元祥、加藤京子、助川久美子、寺山義泰、本間正仁、松井敬祐

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：島田浩太(副委員長)、保坂晃弘

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) <(治験理人国内管) 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

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) <(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説明文書・同意文書の変更

③治験薬の管理に関する手順書の変更

④治験実施予定期間の変更

⑤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

(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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験分担医師の変更

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、適格性の観点から審議した。

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：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) <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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告
②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、実施体制の変更が報告された。
審議結果 承認
- (6) <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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告
②治験分担医師の変更
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、適格性の観点から審議した。
審議結果 承認
- (7) <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
- (8) <エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/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治験分担医師の変更
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、適格性の観点から審議した。
審議結果 承認
- (9) <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>
概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告
②治験分担医師の変更
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、適格性の観点から審議した。
審議結果 承認
- (10) <ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症患者を対象とした AIN457 (セクキヌマブ) の第Ⅲ相試験>
概要：修正報告の確認 (説明文書・同意文書の修正) (報告)
上記について、前回 (令和5年3月) の当委員会において、修正の上で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。
- (11) <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

5 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）

2023/3/20～2023/4/17；1件、6.00hr

問題となるような指摘事項はなかった。

- ・開発中止に関する報告

- ・BMS-931699（Lulizumab pegol）：リウマチ膠原病内科・全身性エリテマトーデス

- ・E6011（201 試験）：リウマチ膠原病内科・関節リウマチ

- ・E6011（202 試験）：リウマチ膠原病内科・関節リウマチ

- ・E6011（602 予後調査）：リウマチ膠原病内科・関節リウマチ

- ・令和4年度治験一覧

- ・令和5年度治験一覧

事務局より報告された。

- ・TS-152（3000 試験）

記録の保存期間変更に関する覚書について、事務局より報告された。

以上