

令和5年(2023年)5月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和5年5月23日(火) 15:30~16:07

場所：4階403会議室

出席委員：今村和広(委員長)、島田浩太(副委員長)、加藤京子、助川久美子、寺山義泰、本間正仁、松井敬祐

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)で出席した。

欠席委員：筒井健治、保坂晃弘

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 新規治験申請

<ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 (イアナルマブ) 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 承認

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：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：①RTA402の開発中止のご報告と治験中止のお願い(報告)

②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

③治験の継続の適否

④IDMC(独立データモニタリング委員会)等の勧告書(報告)

①について、報告された。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、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、報告された。

審議結果 承認

(3) <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開発中止に関するレター(報告)

②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

③治験薬概要書の変更

④治験薬に関する資料の変更

①について、報告された。②~④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) <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することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

(5) <ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Nipocal imab 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

(6) <エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験>

概要：①治験実施予定期間の変更

②治験に係る経費の変更

③治験の継続の適否

④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

①②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、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、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

審議結果 承認

(7) <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：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

(8) <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：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

5 その他

・モニタリング実施状況（報告）

2023/4/18～2023/5/19；2件、8.50hr

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改訂について

事務局より報告、了承された。

- ・治験実績（診療科別疾患名）
- ・治験実績（年度別）
- ・治験実績（実施率）

以上