

令和5年(2023年)6月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和5年6月27日(火) 15:29~15:47

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)、筒井健治、加藤京子、助川久美子、寺山義泰、
本間正仁、松井敬祐

保坂晃弘(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)で出席した。

欠席委員：辻野元祥

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) <(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) <(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

(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開発中止等に関する報告書(報告)

②当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

③治験に係る経費の変更(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、継続投与パートの納入金額が確定された旨、報告された。

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：①治験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

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。

審議結果 承認

(5) <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：終了報告

上記について、治験終了に関する報告であり、了解された。

審議結果 承認

- (6) <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
- (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：終了報告
上記について、治験終了に関する報告であり、了解された。
審議結果 承認
- (8) <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
③治験に係る経費の変更（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、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
- (9) <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治験に係る経費の変更（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、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
- (10) <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：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
- (11) <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被験者募集に関する資料の変更
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。
審議結果 承認

4 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）
2023/5/16～2023/6/19；6件、24.80hr
問題となるような指摘事項はなかった。

以上