

## 令和5年(2023年)7月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和5年7月25日(火) 15:30~15:52

場所：4階403会議室

出席委員：島田浩太(副委員長)、辻野元祥、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4(6)~)

Webにて出席：清宮國義、松本泰之

※手順書に則り外部委員はWeb(Webex)で出席した。

欠席委員：今村和広(委員長)

### 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

＜ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256 (Afimotoran) の第Ⅱ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：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治験実施予定期間の変更

④治験に係る経費の変更

⑤治験の継続の適否

①~④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。⑤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

(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：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：治験の継続の適否

上記について、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

(5) <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：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

(6) <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：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) <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

(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治験実施計画書の変更

③説明文書・同意文書の変更

①～③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)

2023/6/20～2023/7/14 ; 4件、15.70hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上