

# 令和5年(2023年)9月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和5年9月26日(火) 15:29~15:57

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)、辻野元祥、筒井健治、加藤京子、寺山義泰、  
本間正仁、松井敬祐

助川久美子(議題③~)

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(Zoom)で出席した。

欠席委員：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

＜中外製薬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 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** 修正の上承認(説明文書・同意文書の修正)

## 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治験薬概要書の変更

③治験に係る経費の変更

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

(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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

③治験協力者の変更(報告)

①、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、実施体制の変更が報告された

**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治験実施予定期間の変更

③治験に係る経費の変更

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

- (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：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。
- (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 B11B093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ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開発の中止等に関する報告書 (報告)  
①、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、開発の中止等に関する報告であり、了承された。  
**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：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治験協力者の変更 (報告)  
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、実施体制の変更が報告された。  
**審議結果** 承認
- (7) < 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治験薬概要書の変更  
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
- (8) < エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 >  
概要：治験協力者の変更 (報告)  
上記について、実施体制の変更が報告された。
- (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

(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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

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）

①～③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。④について、実施体制の変更が報告された

**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全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 (ianalumab) 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治験薬概要書の変更

③治験協力者の変更（報告）

①、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、実施体制の変更が報告された

**審議結果** 承認

(12) <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>

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

## 5 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）

2023/7/18～2023/9/15；8件、34.60hr

問題となるような指摘事項はなかった。

- ・治験事務局の体制について

治験事務局員名簿の更新(2023年9月15日)について、事務局より報告があった。

以上