

令和5年(2023年)10月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和5年10月24日(火) 15:30~15:59

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、加藤京子、助川久美子、寺山義泰、
本間正仁、松井敬祐

筒井健治(議題4~)

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：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

＜藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300
(サリドマイド)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：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

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。

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治験の継続の適否

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、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

(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終了報告

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、治験終了に関する
報告であり、了解された。

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：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) <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

(6) <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使用上の注意の変更

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。

審議結果 承認

(7) <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：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) <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 (Afimeteran) 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治験実施計画書の変更

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。

審議結果 承認

(9) <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>

概要：修正報告の確認 (説明文書・同意文書の修正)

上記について、前回 (令和5年9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。

5 その他

・モニタリング実施状況 (報告)

2023/9/16~2023/10/16 ; 3件、12.20hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上