

令和5年(2023年)11月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和5年11月28日(火) 15:30~15:46

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、保坂晃弘、寺山義泰、本間正仁、松井敬祐、加藤京子(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：筒井健治、助川久美子

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：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：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) <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

(4) <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治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)の記録(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、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

(5) <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

(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

(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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②Investigators Letter (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、報告された。

審議結果 承認

(8) <ブリistol・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治験薬概要書の変更

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：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

4 その他

・モニタリング実施状況 (報告)

2023/10/17～2023/11/20 ; 1件、3.80hr

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の改訂について

事務局より報告、了承された。

・治験実施体制 (2022年10月1日現在→2023年11月1日現在の情報に更新)

・当院で実施中の治験一覧 (診療科名、治験責任医師名の削除)

以上