

令和5年(2023年)12月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和5年12月26日(火) 15:36~15:49

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、辻野元祥、保坂晃弘、加藤京子、
助川久美子、寺山義泰、本間正仁、松井敬祐

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：なし

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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②効果安全性評価委員会判定結果通知書(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

(3) < 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：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) < エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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

(5) < 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治験薬概要書の変更(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) <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治験実施計画書の変更

③説明文書・同意文書の変更

④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

(7) <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：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

4 その他

・モニタリング実施状況 (報告)

2023/11/21～2023/12/18 ; 6 件、22.95hr

問題となるような指摘事項はなかった。

・事務局より、下記の内容について報告し、了解された。

・令和6年度治験審査委員会開催予定スケジュール表

・Chronocart 治験：EU 臨床試験規則に則る文書保管期間変更について

以上