

令和6年(2024年)3月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和6年3月26日(火) 15:29~15:59

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、本間正仁、松井敬祐、筒井健治(議題3~)、寺山義泰(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

<ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 (チサゲンレクルユーセル) の第Ⅲb 相試験>

概要：治験実施の適否

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 修正の上で承認(説明文書・同意文書の修正)

4 実施中の治験

(1) <(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

(2) <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

(3) <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>

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治験薬概要書の変更

④説明文書・同意文書の変更

⑤治験参加カードの変更

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

(4) <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治験実施計画書の変更

②説明文書・同意文書の変更

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

(5) <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治験の継続の適否

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

(6) <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

(7) <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治験実施計画書の変更

③スクリーニング及び無作為化中断の連絡(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、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)

2024/2/16～2024/3/15 ; 5 件、18.60hr

問題となるような指摘事項はなかった。

・医薬品製造販売承認取得に関する報告

・MJ-CP042-01：救命救急センター

・・・販売名「補助循環システム HLS SET Advanced-LT」

・東京都立病院治験実施細則別記様式の改正について

以上