

令和6年(2024年)10月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和6年10月22日(火) 15:30~15:53

場所：4階403会議室

出席委員：島田浩太(委員長)、井上大(副委員長)、助川久美子、山口智、筒井健治、松井敬祐、  
中川和幸、古田朱美(議題3~)

Webにて出席：松本泰之、清宮國義

※手順書に則り外部委員はWeb(Zoom)で出席した。

欠席委員：今村和広、辻野元祥、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 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：治験の継続の適否

上記について、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

(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：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) <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：治験の継続の適否

上記について、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

(4) <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：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

(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：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第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相継続投与試験>

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

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、報告された。

(8) <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

(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：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

(10) <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治験薬概要書の変更

⑥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)

①～⑤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。⑥について、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)

2024/9/13～2024/10/11 ; 4 件、20.80hr

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

事務局より報告され、了承された。

- ・治験実施体制 (2023 年 11 月 1 日現在→2024 年 11 月 1 日現在の情報に更新)

以上