

令和7年(2025年)3月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和7年3月25日(火) 15:31~15:56

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)、今村和広、辻野元祥、筒井健治、古田朱美、
助川久美子、山口智、松井敬祐、中川和幸

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(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 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：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

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) <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治験実施計画書の変更

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。

審議結果 承認

(3) <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：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治験の継続の適否

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。④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)

③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、報告された。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

(5) <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：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

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) <ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン病成人患者を対象とした JNJ-80202135 (Nipocalimab) 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

③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

(8) <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被験者募集に関する資料の変更

②海外重篤副作用の実施医療機関への伝達に関する報告

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

(9) <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：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) <サノフィ株式会社の依頼による成人関節リウマチ患者を対象とした SAR441566 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 その他

・モニタリング実施状況（報告）

2025/2/17～2025/3/13；6件、24.10hr

問題となるような指摘事項はなかった。

・令和6年度治験一覧

事務局より報告された。

以上