

令和7年(2025年)5月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和7年5月27日(火) 15:30～15:51

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)、福田誠子、助川久美子、山口智、筒井健治、
松井敬祐、清水崇文、辻野元祥(議題4～)

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 治験審査委員会の体制について

委員の交代について、事務局より報告があった。

2 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。

3 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。

4 実施中の治験

(1) <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：当院で発生した重篤な有害事象の報告

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) <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

(3) <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

(4) <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契約症例数の変更(報告)

③治験に係る経費の変更(報告)

④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。②③について、迅速審査済み(2025年5月1日実施：承認)の変更が報告された。④について、報告された。

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治験の継続の適否

③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)

④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、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。③④について、報告された。

審議結果 承認

(6) <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：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) <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治験実施計画書の変更

③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)に関する報告

①②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

(8) <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：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

5 その他

(1) モニタリング実施状況 (報告)

2025/4/12～2025/5/16 ; 5 件、26.66hr

問題となるような指摘事項はなかった。

(2) 開発中止に関する報告

・E5564：救命・集中治療科：中等症の COVID-19 感染症

(3) 他院実施治験への患者紹介について

事務局より実績等の報告があった。

以上