

令和7年(2025年)6月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和7年6月24日(火) 15:15~15:36

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(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：保坂晃弘、辻野元祥

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

＜(治験国内管理人) イーピーエス株式会社の依頼による肺NTM症患者を対象としたMNKD-101(クロファジミン吸入用懸濁液)の第Ⅲ相試験(ICoN-1)＞

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 承認

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) ＜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治験製品概要書の変更

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) ＜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当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

③説明文書および同意文書の変更

④治験分担医師の変更(報告)

①②③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、報告された。

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説明文書および同意文書の変更

③治験分担医師の変更(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

(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治験分担医師の変更(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、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：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) <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治験分担医師の変更(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、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：治験分担医師の変更(報告)

上記について、報告された。

審議結果 承認

5 その他

(1) モニタリング実施状況 (報告)

2025/5/17~2025/6/13 ; 3 件、14.66hr

問題となるような指摘事項はなかった。

(2) 東京都立病院治験取扱要綱、治験実施細則の改正について

以上