

令和6年(2024年)4月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和6年4月23日(火) 15:30~15:56

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)、筒井健治、辻野元祥、古田朱美、助川久美子、山口智、松井敬祐、中川和幸、保坂晃弘(議題2~)

Webにて出席：松本泰之

※手順書に則り外部委員はWeb(Webex)で出席した。

欠席委員：清宮國義

1 治験審査委員会の体制について

委員の交代等について、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) <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：修正報告の確認(説明文書・同意文書の修正)(報告)

上記について、報告された。

(2) <(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治験実施計画書の変更

②説明文書および同意文書の変更

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

(3) <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

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) <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治験分担医師の変更

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、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

- (5) <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当該治験薬で発生した重篤な副作用報告
②服薬日誌の変更
③治験分担医師の変更
④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)
①～②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、適格性の観点から審議した。④について、報告された。
審議結果 承認
- (6) <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
- (7) <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治験分担医師の変更
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、適格性の観点から審議した。
審議結果 承認
- (8) <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治験参加カードの変更
③治験分担医師の変更
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、適格性の観点から審議した。
審議結果 承認
- (9) <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治験実施計画書別紙の変更
③経費算出表の更新(報告)
④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)
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。③④について、報告された。
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：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
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、適格性の観点から審議した。
審議結果 承認

5 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）
2024/3/16～2024/4/15；2件、8.00hr
問題となるような指摘事項はなかった。
- ・開発中止に関する報告
 - ・KW-3357：産婦人科・早発型重症妊娠高血圧腎症
- ・令和5年度治験一覧
- ・令和6年度治験一覧
事務局より報告された。

以上