

令和6年(2024年)5月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和6年5月28日(火) 15:30~15:48

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3~)

Webにて出席：清宮國義、松本泰之

※手順書に則り外部委員はWeb(Zoom)で出席した。

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) <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

(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：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 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

(4) <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

(5) <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

(6) <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

(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治験の継続の適否

③Investigators Letter (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。③について、報告された。

**審議結果** 承認

(8) <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治験に係る経費の変更(報告)

④スクリーニング及び無作為化再開の連絡(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。③～④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)

2024/4/16～2024/5/20 ; 4件、11.75hr

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改訂について

事務局より報告、了承された。

・治験実績 (診療科別疾患名)

・治験実績 (年度別)

・治験実績 (実施率)

以上