

令和6年(2024年)7月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和6年7月23日(火) 15:30~15:51

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(議題2~)

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

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

<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：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) <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治験薬概要書の変更

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。

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

③被験者への支払いに関する資料の変更

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。

審議結果 承認

(3) <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

(4) <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

(5) <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治験に係る経費の変更 (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、3回目の納入金額が確定された旨、報告された。

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：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) <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契約症例数の変更

③治験に係る経費の変更

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

(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：①治験実施計画書の変更

②説明文書・同意文書の変更

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。

審議結果 承認

5 その他

・モニタリング実施状況 (報告)

2024/6/18～2024/7/12 ; 3 件、8.30hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上