

## 令和6年(2024年)9月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和6年9月24日(火) 15:29~16:05

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)、辻野元祥、助川久美子、山口智、  
松井敬祐、中川和幸、筒井健治(~議題4)、今村和広(~議題4)、古田朱美(議題4(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(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) <(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治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更

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

#### (2) <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

#### (3) <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：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

#### (4) <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

#### (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説明文書・同意文書の変更

③治験分担医師の変更

④治験協力者の変更(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、適格性の観点から審議した。④について、実施体制の変更が報告された。

**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：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説明文書・同意文書の変更

④治験の継続の適否

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、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

(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治験実施計画書の変更

③治験分担医師の変更

④契約内容変更に関する覚書(報告)

⑤契約者の変更

①②⑤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

(8) <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

②Investigator Letter

③治験分担医師の変更

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、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

(9) <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

③契約症例数の変更(報告)

④治験に係る経費の変更(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、適格性の観点から審議した。③④について、迅速審査済み(令和6年8月20日実施：承認)の変更が報告された。

審議結果 承認

(10) <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、報告された。

審議結果 承認

(11) <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治験薬概要書の変更

③説明文書・同意文書の変更

④Global memo(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

5 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）

2024/7/13～2024/9/13；6件、20.20hr

問題となるような指摘事項はなかった。

- ・治験における同意文書および説明文書の共通様式の活用について(周知依頼)

上記について、事務局より報告された。

以上