

令和6年(2024年)11月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和6年11月26日(火) 15:30~15:58

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)、今村和広、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4(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(Webex)で出席した。

欠席委員：筒井健治

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) <(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) <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治験実施予定期間の変更

③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

(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) <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

(5) <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治験薬概要書の変更

③説明文書・同意文書の変更

④治験に係る経費の変更(報告)

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、報告された。

(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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②契約内容変更に関する覚書(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

(7) <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

(8) <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契約症例数の変更

③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

(9) <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 (Afimeton) の第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

#### 4 その他

(1) モニタリング実施状況 (報告)

2024/10/12~2024/11/15 ; 8 件、28.75hr

問題となるような指摘事項はなかった。

(2) 継続審査の提出書類について

事務局より変更案が提案され、了承された。

(3) 他院実施治験への患者紹介について

事務局より説明があり、協議の結果、承認された。

以上