

令和7年(2025年)2月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：令和7年2月25日(火) 15:30~15:51

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、保坂晃弘、古田朱美、
助川久美子、山口智、松井敬祐、中川和幸

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：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：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②効果安全性評価委員会判定結果通知書(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

(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：当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

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：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) <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

(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：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治験薬概要書の変更

③畜尿の手順書の変更

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

(7) <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

(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当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

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

(9) <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治験の継続の適否

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、治験を継続しておこなうことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

4 その他

・モニタリング実施状況（報告）

2025/1/20～2025/2/14；6件、29.00hr

問題となるような指摘事項はなかった。

以上