

標題	2022 年度第 3 回治験審査委員会公開用議事録
日 時：2022 年 6 月 7 日（火） 16：00～16：15 場 所：南棟 2F 会議室 出席者：岡田、萱野、田中、井上、新谷、木島、阿部、杉本、鈴木、開、高橋、山本 S M O：関原	
議事内容 議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験 ・当該治験における説明文書・同意文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：上記案件承認> 議題② ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼による浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験 ・当該施設で発生した重篤な有害事象及び不具合について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：上記案件承認> 議題③ 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・当該治験における治験実施計画書、説明・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：上記案件承認> 議題④ ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験 ・当該施設で発生した重篤な有害事象及び不具合について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：上記案件承認> 議題⑤ 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験 ・当該治験における治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：上記案件承認> 議題⑥ マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する 第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験— ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について	

審議した。

- ・当該施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・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：上記案件承認>

議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・当該治験における説明文書および同意文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑧ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・当該施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑨ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第3相試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑩ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GSK2857916 の第3相試験

- ・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：上記案件承認>

議題⑪ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑫ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

て審議した。
<審議結果：上記案件承認>

【その他報告事項】

議題⑬ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした
PF-06947386 の有効性および安全性を評価する第3相試験

- ・レター（IB（Anniversary Date:2022年1月31日）の年1回の見直しについて）を報告した。

議題⑭ 2022年度第2回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上