

標題	2022 年度第 4 回治験審査委員会公開用議事録
日 時：2022 年 7 月 5 日(火) 16：00～16：15 場 所：南棟 2F 会議室 出席者：岡田、西川、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 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② テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験 ・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③ MDK メディカル株式会社の依頼による浅大腿動脈から膝窩動脈病変を対象とした MDK-1901 の臨床試験 ・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④ 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 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。 ＜審議結果：上記案件承認＞ 議題⑤ 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。 ＜審議結果：上記案件承認＞ 議題⑥ 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。 ＜審議結果：上記案件承認＞	

議題⑦ 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⑧ 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

- ・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薬概要書 (SmPC) 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⑨ 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。
- ・当該治験における治験薬概要書、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⑩ 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ン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。

＜審議結果：上記案件承認＞

議題⑪ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験

- ・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＞

【その他報告事項】

議題⑫ 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

- ・レター (C3591036 試験における治験実施計画書運用に関する変更点について) を報告した。

議題⑬ 2022 年度第 3 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上