

標題	2022 年度第 5 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2022 年 8 月 2 日(火) 16：00～16：20 場 所：南棟 2F 会議室 出席者：岡田、西川、萱野、田中、新谷、木島、阿部、杉本、鈴木、開、高橋、山本 S M O：関原</p>	
<p>議事内容</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験における治験実施計画書 別紙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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題④ 日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験機器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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験機器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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>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—</p>	

- ・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 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。

<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。

<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。
- ・当該治験における同意説明文書、添付文書、治験分担医師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 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。

<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

- ・当該治験における被験者の募集の手順に関する資料の追加について、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⑬ 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⑭ 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

- ・併用薬に関するレターについて報告した。

議題⑮ 日本メドトロニック株式会社の依頼による SPYRAL HTN-ON MED 臨床試験

- ・Note to File (治験に関する記録) について報告した。

議題⑯ ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験

- ・Note to File (治験に関する記録) について報告した。

議題⑰ 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

- ・Note to File (治験に関する記録) について報告した。

議題⑱ 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 (C3591036 試験における治験使用薬の明確化) を報告した。
- ・PROVISION OF CRITICAL SAFETY INFORMATION FORM を報告した。

議題⑲ 2022年度第4回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上