

標題	2022 年度 7 回治験審査委員会公開用議事録
日 時：2022 年 10 月 4 日(火) 16：00～16：15 場 所：南棟 2F 会議室 出席者：岡田、西川、萱野、井上、新谷、阿部、杉本、鈴木、開、高橋、山本 S M O：関原	
議事内容 議題① 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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書追補版、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更、同種同効薬一覧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② 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。 ・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 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・同意文書、治験薬概要書補遺、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。 ・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 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。 <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⑥ 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⑦ 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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑨ 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。
- ・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>

【その他報告事項】

なし

議題⑩ 2022 年度第6回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上