

標 題	2022 年度 8 回治験審査委員会公開用議事録
日 時：2022 年 11 月 1 日（火） 16：00～16：30 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	
議事内容	
議題① アキュリスファーマ株式会社の依頼による閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	
・当該治験における実施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 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	
・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 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④ 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	
・当該治験における添付文書の追加について、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⑤ 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。 ＜審議結果：上記案件承認＞	
議題⑥ 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。 ・当該治験における治験薬概要書の変更について、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。
- ・当該治験における治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験薬概要書 (SmPC)、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⑧ 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。
- ・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⑨ 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。
- ・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>

【その他報告事項】

なし

議題⑪ 2022 年度第 7 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上