

標題	2022 年度 9 回治験審査委員会公開用議事録
日 時：2022 年 12 月 6 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、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 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。 ・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 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 ・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 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 ・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。 <審議結果：上記案件承認> 議題⑤ メドアライアンス ジャパン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。 <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。	

<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。
- ・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。

<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。

<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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑪ 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。
- ・当該治験における被験者の募集の手順に関する資料、ePRO 入力の手引きの追加について、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>

【その他報告事項】

なし

議題⑫ 2022 年度第8回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上