

標題	2022 年度 10 回治験審査委員会公開用議事録
日 時：2023 年 1 月 10 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、阿部、杉本、鈴木、開、高橋、山本 S M O：関原	
議事内容 議題① バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 ・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 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。 ＜審議結果：上記案件承認＞ 議題③ 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 ・当該治験における製造販売承認取得の通知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 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。
 - ・当該治験における治験薬概要書（SmPC）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⑦ 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 Administrative Letter 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⑧ 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⑨ 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。
 - ・当該治験における治験分担医師の変更、「来院のご案内（MWT）」・ePRO 入力期間説明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>

【その他報告事項】

議題⑩ 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

- ・当該治験機器の製造販売承認の取得について報告した。

議題⑪ 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

- ・治験薬概要書の改訂に関するレターについて報告した。
- ・当該治験の終了について報告した。

議題⑫ 2022年度第9回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上