

標題	2024 年度 5 回治験審査委員会公開用議事録
日 時：2024 年 8 月 6 日(火) 16：00～16：20 場 所：中棟 12F 第 2 会議室 出席者：新谷、田中、萱野、木島、菊川、迫、岩尾、増田、鈴木、開、高橋、山本 S M O：関原	
議事内容 議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-2111 の第 I/II 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 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 ・当該治験機器で発生した重篤な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。 ＜審議結果：上記案件承認＞ 議題③ 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 ・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 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 ・当該治験における治験機器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。 ・当該治験における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⑦ 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実施計画書、同意説明文書、分担医師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 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。
- <審議結果：上記案件承認>

議題⑨ 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>

【その他報告事項】

議題⑩ 2024 年度第 4 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上