

標題	2024 年度 6 回治験審査委員会公開用議事録
日 時：2024 年 9 月 3 日(火) 16：00～16：15 場 所：中棟 12F 第 2 会議室 出席者：新谷、田中、萱野、木島、小原、菊川、増田、鈴木、開、高橋、山本 S M O：関原	
議事内容	
議題① 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② 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③ 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④ 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⑤ 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⑥ 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。	
・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⑧ 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の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払がある場合）に関する資料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】

議題⑨ 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

- ・当該治験の終了について報告した。

議題⑩ 2024 年度第 5 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上