

標題	2020 年度第 1 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2020 年 5 月 12 日(火) 開催方法：メール審査 出席者：岡田、西川、萱野、中澤、尾崎、新谷、木島、近藤、羽田、長谷川、開、高橋、山本 S M O：泉</p>	
<p>議事内容</p> <p>議題① ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">・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（日本語訳）、治験実施計画書別紙の変更、説明文書・同意文書補遺、COVID-19 に関するレターの追加について、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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・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 COVID-19 に関する Memo 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。・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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題③ 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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・当該施設で発生した重篤な有害事象及び不具合について、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。・当該治験における症例報告書の見本の変更について、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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題⑤ (治験国内管理者) イーピーエスの依頼による閉塞性動脈硬化症 (ASO) による重症下肢虚血 (CLI) を有する患者を対象として CLBS12 の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲</p>	

検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病 (BD) による CLI を有する患者を対象として CLBS12 の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験

- ・当該治験における治験実施計画書、同意説明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。
- ・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⑥ 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 の第Ⅱ/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。
- ・当該治験における説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更について、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 ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験

- ・当該施設で発生した重篤な有害事象及び不具合について、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⑧ 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

- ・当該治験における説明文書・同意文書、治験機器概要書、治験における被験者への健康被害補償規程の変更について、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。
- ・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 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY573144 の第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。
- ・当該治験における Plain Language Summary (新たな被験者提供資料) 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>

議題⑩ 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⑪ 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。
- ・当該治験における説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更について、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>

【終了報告】

議題⑫ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズ II/III）

- ・当該治験の終了について報告した。

【迅速審査結果報告】

議題⑬ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

- ・治験分担医師の削除（承認済み）

議題⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験

- ・治験分担医師の削除（承認済み）

議題⑮ 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 NP023 の多施設共同比較試験（NP023-P01）

- ・治験分担医師の追加・削除（承認済み）

議題⑯ 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

- ・治験分担医師の追加・削除（承認済み）

議題⑰ テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験

- ・治験分担医師の追加・削除（承認済み）

議題⑱ ニプロ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験

- ・治験分担医師の追加・削除（承認済み）

議題⑲ 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

- ・治験分担医師の追加・削除（承認済み）

議題⑳ 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

- ・治験分担医師の追加・削除（承認済み）

【その他報告事項】

議題② 2019 年度第 11 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上