

標題	2020 年度第 4 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2020 年 8 月 4 日(火) 16:00～16:45 場 所：西棟 3 階 会議室 出席者：岡田、西川、萱野、尾崎、新谷、木島、近藤、羽田、長谷川、開、山本 S M O：泉</p>	
<p>議事内容</p> <p>議題① 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—</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当該治験における実施の妥当性について審議した。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題② 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"><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>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 NP023 の多施設共同比較試験 (NP023-P01)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当該試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。</li><li>・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。</li><li>・当該試験における製造販売後臨床試験に移行に伴う被験者向けレターの追加について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>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"><li>・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。</li><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題⑤ 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"><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p>	

議題⑥ (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

- ・当該治験における同意説明文書、グラン®注射液 添付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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑦ 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 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⑧ 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

- ・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⑨ 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 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⑩ MDK メディカル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。

<審議結果：上記案件承認>

#### 【その他報告事項】

議題⑪ 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)

- ・製造販売承認の取得について報告した。

議題⑫ 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

- ・当該治験の終了について報告した。

議題⑬ オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした  
OMKK02 の医療機器治験

- ・当該治験の終了について報告した。

議題⑭ 2020 年度第 3 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上