

標題	2020 年度第 7 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2020 年 11 月 10 日(火) 16:00～17:00 場 所：西棟 3 階 会議室 出席者：岡田、西川、萱野、尾崎、新谷、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。・当該治験における説明文書・同意文書 補遺の追加、治験実施計画書別紙の変更について、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② 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">・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。 <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。 <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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題⑥ 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</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。・当該治験における治験実施計画書の変更について、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 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

- ・当該治験における被験者の募集の手順（広告等）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>

議題⑧ 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

- ・当該治験における治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について、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 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 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。

<審議結果：上記案件承認>

【その他報告事項】

なし

議題⑪ 2020 年度第 6 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上