

標題	2020 年度第 11 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2021 年 3 月 2 日(火) 16:00～16:20 場 所：西棟 3F 会議室 出席者：岡田、西川、萱野、尾崎、新谷、木島、杉本、長谷川、開、高橋、山本 S M O：泉、関原</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 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。・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③ 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④ (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</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験における治験分担医師の追加について、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>	

- ・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

- ・当該治験における治験機器概要書、治験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⑧ 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。
- <審議結果：上記案件承認>

議題⑨ 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—

- ・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⑩ バイエル薬品株式会社の依頼による難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽（RUCC）患者を対象とした BAY 1817080 を 1 日 2 回 12 週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第Ⅱ相用量設定試験

- ・当該治験における治験薬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>

【迅速審査結果報告】

- 議題⑪ （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
- ・治験分担医師の追加（承認済み）

【その他報告事項】

- 議題⑫ 2020 年度第 10 回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。