

標題	2021 年度第 4 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2021 年 7 月 6 日(火) 16:00～16:30 場 所：南棟 2F 第 2 会議室 出席者：岡田、西川、萱野、井上、新谷、木島、阿部、杉本、鈴木、開、高橋、山本 S M O：関原</p>	
<p>議事内容</p> <p>議題① 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Ⅲ相試験</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><li>・当該治験における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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</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"><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"><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><li>・当該治験における治験実施計画書、説明・同意文書、被験者への支払い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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p> <p>議題⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"><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 の継続長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p>	

議題⑦ 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。
  - ・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⑧ 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>

議題⑨ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験

- ・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。
  - ・当該治験における保険外併用療養費支給対象外経費の変更について、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 ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第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。
  - ・当該治験における説明文書・同意文書（妊娠中のパートナーに関する情報開示の追加）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>

【その他報告事項】

議題⑪ 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

- ・当該治験における開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得）について報告した。

議題⑫ 2021年度第3回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。