

標題	2021 年度第 9 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2021 年 12 月 7 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、木島、新谷、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 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験における実施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">・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 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。 <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製品概要書及び添付文書 (グラン[®]注射液) 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。・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⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験におけるデータ安全性モニタリング委員会 (DSMB) の結果報告の追加について、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">・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実施計画書、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⑦ 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⑧ 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⑨ 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の第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「治験で用いる医療機器について」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 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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑪ 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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑫ 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。

<審議結果：上記案件承認>

【その他報告事項】

議題⑬ 2021年度第8回IRBの議事録内容を確認し、了承した。

治験審査委員会
2021/12/7
委員長 岡田 明彦
書記 山本 聖子
以上

--