

標題	2021 年度第 11 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2022 年 2 月 1 日(火) 16：00～16：20 場 所：南棟 2F 会議室 出席者：岡田、西川、萱野、新谷、木島、杉本、開、高橋、山本 S M O：関原</p>	
<p>議事内容</p> <p>議題① 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② 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> <p>議題③ (治験国内管理者) イーピーエス株式会社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"><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 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</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⑤ 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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：上記案件承認&gt;</p>	

議題⑥ 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について」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⑦ 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 の有効性およ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。
- ・当該治験における治験実施計画書に関する変更レターの追加について、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>

議題⑧ 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 GSK285916 の第3相試験

- ・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>

議題⑨ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第II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⑩ 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

- ・当該施設で発生した重篤な有害事象及について、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10回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。

以上