

標題	2021 年度第 12 回治験審査委員会公開用議事録
<p>日 時：2022 年 3 月 1 日(火) 16：00～16：25 場 所：西棟 3F 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザンチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</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 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</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・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。 <p><審議結果：上記案件承認></p> <p>議題④ 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機器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">・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 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>	

- ・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 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。

<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。

<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。
- ・当該治験における治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙、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。

<審議結果：上記案件承認>

議題⑪ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

- ・当該治験における添付文書、説明文書・同意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。

<審議結果：上記案件承認>

【その他報告事項】

議題⑫ 2021年度第11回 IRB の議事録内容を確認し、了承した。