

## 西暦2020年度第7回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：西暦2020年9月14日(月曜日)16:00～16:27

開催場所：川崎医科大学附属病院 本館5階 カンファレンス室3

出席委員：宇野昌明、通山薰、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、小野美恭、山根務、小林洋明、松原祥子

書記：原田真理子

陪席者：玉井恭子、矢野愛弓

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

### 【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[ 1 ] 前回議事録の確認

[ 2 ] 治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の 氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
20190901	塩化ラジウム-223の安全性プロ ファイルを明らかにするための第IV 相長期フォローアップ試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2020-107,-108	承認	
20190101	パレクセル・インターナショナル株式 会社(治験国内管理人)の依頼によ る慢性腎臓病患者を対象としたエ ンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	ベーリンガーインゲルハイ ム/パレクセル・インターナ ショナル	安全性情報報告	A-2020-109,-110	承認	

300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-111,-112,-113	承認	
20191001	ギリアド・サイエンシズ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セロンセルチブの第3相試験	ギリアド・サイエンシズ株式会社	治験実施状況報告		承認	
20190902	SHOX異常症における低身長に対するJR-401の第Ⅲ相試験	JCRファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-114	承認	
20191221	KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験	医師主導治験 金藤 秀明	モニタリング報告	2020年7月分	承認	
280222	固体がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	医師主導治験 小賀 徹	安全性情報報告	A-2020-115	承認	
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュvant/アジュvant療法におけるデュルバ ルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	変更申請 ・治験薬概要書改訂		承認	

20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュvant／アジュvant療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2020-116,-117,-118,-119,-120,-121	承認	
20190601	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第III相試験	ノボノルディスクファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2020-122,-123,-124	承認	
20181201	ONO-4059 第II相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-125,-126	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2020-127,-128	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第III相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2020-129,-130	承認	
20180801	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	協和キリン株式会社	安全性情報報告	A-2020-131	承認	

20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書、同意文書改訂	承認	
20200421	PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験	医師主導治験 砂田 芳秀	モニタリング報告	2020年7月分	承認	

【その他】

○川崎医科大学附属病院「原資料等の遠隔閲覧に関する補遺」の作成について